

**AUS DEM LEHRSTUHL FÜR UNFALLCHIRURGIE
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG
PROF. DR. MICHAEL NERLICH**

**4 CORNER FUSION PLATTE FÜR DIE
MEDIOCARPALARTHRODESE: HÄLT DIE PLATTE, WAS
SIE VERSPRICHT? EINE CT- GESTÜTZTE ANALYSE**

**Inaugural - Dissertation zur Erlangung des
Doktorgrades der Medizin**

**Der Fakultät für Medizin
der Universität
Regensburg**

Vorgelegt von Rebecca E. Wöhl

2018

**AUS DEM LEHRSTUHL FÜR UNFALLCHIRURGIE
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG
PROF. DR. MICHAEL NERLICH**

**4 CORNER FUSION PLATTE FÜR DIE
MEDIOCARPALARTHRODESE: HÄLT DIE PLATTE, WAS
SIE VERSPRICHT? EINE CT- GESTÜTZTE ANALYSE**

**Inaugural - Dissertation zur Erlangung des
Doktorgrades der Medizin**

**Der Fakultät für Medizin
der Universität
Regensburg**

Vorgelegt von Rebecca E. Wöhl

2018

Dekan:	Prof. Dr. Dr. Torsten E. Reichert
1. Berichterstatter:	PD Dr. Michaela Huber
2. Berichterstatter:	PD Dr. Markus Zimmermann
Tag der mündlichen Prüfung:	05.12.2018

MEINER MAMA

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	9
2. Hintergrund.....	9
2.1. Anatomische und biomechanische Grundlagen der Handwurzel	9
2.2. Epidemiologie und Pathomechanismus der carpalen Instabilität und des carpalen Kollapses.....	11
2.3. Stadieneinteilung des carpalen Kollapses	11
2.3.1. Stadieneinteilung des carpalen Kollapses bei SLAC Wrist.....	12
2.3.2. Stadieneinteilung des carpalen Kollapses bei SNAC Wrist	12
2.4. Diagnostik	13
2.5. Therapie der Radiocarpalarthrose.....	14
2.5.1. Konservative Therapie	14
2.5.2. Operative Therapie.....	14
2.6. 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis®	20
2.6.1. Produktinformationen	20
2.6.2. Operationstechnik und Nachbehandlung	21
2.7. Medizinische Bildverarbeitung.....	22
2.7.1. Multiplanare Rekonstruktion	23
2.7.2. Segmentierung.....	23
2.7.3. 3D Modelling	24
2.8. Fragestellung	25

3. Material und Methodik	26
3.1. Klinische Studie.....	26
3.2. Radiologische Studie.....	27
3.2.1. Röntgen Studie.....	27
3.2.2. Computertomographie Studie.....	29
3.2.3. Daten der 3D Studie.....	31
4. Ergebnisse	36
4.1. Klinische Studie Ergebnisse.....	37
4.1.1. Objektive Kriterien	37
4.1.2. Subjektive Kriterien	40
4.2. Radiologische Studie.....	43
4.2.1. Röntgen Studie.....	43
4.2.2. CT und 3D Daten Studie	44
4.3. Postoperative Komplikationen	51
5. Diskussion	55
6. Zusammenfassung	63
7. Originalarbeit	65
8. Verzeichnisse	73
8.1. Literaturverzeichnis	73
8.2. Abbildungsverzeichnis.....	79
8.3. Tabellenverzeichnis.....	82
8.4. Abkürzungsverzeichnis	83

9. Anhang	84
9.1. Patienteninformationsblatt	84
9.2. Einverständniserklärung	86
9.3. Ethikvotum	89
9.4. Danksagung	89
9.5. Lebenslauf	90
9.6. Erklärung zur Dissertation	91
9.7. Erklärung zum Promotionsverfahren	93

1. Einleitung

Die Promotionsordnung der Fakultät für Medizin und der Fakultät für Biologie und Vorklinische Medizin der Universität Regensburg beschreibt in der Fassung vom 12. Juni 2008 (geändert zuletzt durch die Satzung vom 16.02.2016) in Paragraph 6, Absatz 7 die Möglichkeit, eine wissenschaftliche Originalarbeit als Dissertation einzureichen, sofern die Erstautorenschaft des Bewerbers vorliegt.⁽¹⁾ Die Originalarbeit der vorliegenden Dissertation erschien am 13. Februar 2018 unter dem Titel „3D Analysis of Osteosyntheses Material Using Semi-automated CT Segmentation: A Case Series of a 4 Corner Fusion Plate“ im Journal „BMC Musculoskeletal Disorders“.⁽²⁾ Außerdem verlangt oben genannter Paragraph eine erläuternde Zusammenfassung mit Augenmerk auf Fragestellung, angewandte Methoden, aktuelle Forschungsergebnisse und eine Diskussion. In den folgenden Kapiteln sollen diese Punkte abgearbeitet werden. Insbesondere Hintergrund und Methoden werden noch einmal detailliert dargestellt, da diese Bereiche in der Originalarbeit aufgrund der Lesbarkeit des Artikels gekürzt abgefasst wurden.

2. Hintergrund

2.1. Anatomische und biomechanische Grundlagen der Handwurzel

Der Carpus dient zur Kraftübertragung zwischen Metacarpalia und Handgelenk. Er besteht aus den Handwurzelknochen Skaphoid, Lunatum, Triquetrum, Pisiforme, Hamatum, Kapitatum, Trapezoideum und Trapezium. Diese werden durch extrinsische, intrinsische und interossäre Ligamente verbunden. Die extrinsischen Bänder ziehen palmarseitig entweder vom Radius oder der Ulna aus zu den unterschiedlichen Carpalia. Das Deltaband kann als wichtigstes intrinsisches Ligament beschrieben werden. Seine Stränge ziehen vom Kapitatum aus zu Skaphoid, Lunatum und Triquetrum. Die Stränge, die es zum Lunatum abgibt, können jedoch anlagebedingt auch vollständig fehlen. Die interossären Ligamente verbinden meist zwei angrenzende Handwurzelknochen, wie zum Beispiel beim skapholunären Band (SL-Band). In ihrer Gesamtheit sorgen sie sowohl für Stabilität als auch für eine geordnete Biomechanik.⁽³⁾

Wenn man die Biomechanik betrachtet, bildet die proximale Reihe der Handwurzelknochen, bestehend aus Skaphoid, Lunatum und Triquetrum ein bewegliches Segment, die distale Reihe mit Hamatum, Kapitatum, Trapezoideum und Trapezium, einen starren Block.⁽⁴⁾ Das Os pisiforme wird funktional als Sesambein betrachtet, das an der Kraftübertragung nicht direkt teilnimmt. Bei Radial- oder Ulnardeviation können sich die Reihen gegenläufig verschieben. Diese Beweglichkeit entsteht dadurch, dass entweder bei Ulnardeviation das radialeseitige, skaphotrapeziotrapezoidale Ligament oder bei Radialdeviation das ulnarseitige, hamatotriquetrale Ligament nachgibt.

Dieses Zusammenspiel aus Carpalia und Ligamenten wird nach Lichtman et alii (et al.) als unter Spannung stehender Ring beschrieben.⁽⁵⁾

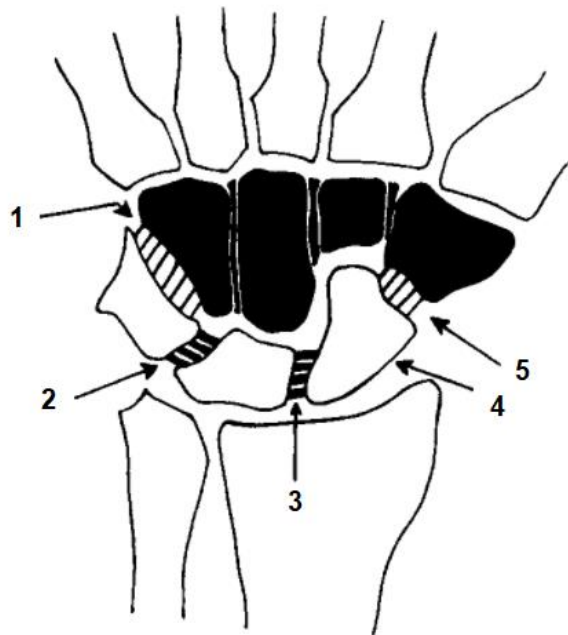


Abbildung 1: Beim Modell nach Lichtman werden die Handwurzelknochen als Ring betrachtet. Die proximalen Carpalia werden durch das skapholunäre Ligament (3) und das lunotriquetrale Ligament (3) zu einer mobilen Einheit zusammengefasst, sodass sie sich wechselseitig zur distalen Reihe verschieben können. Die distalen Carpalia hingegen bilden einen festen Block (schwarz), der radialeseitig durch das skaphotrapeziotrapezoidale Band (5) und ulnarseitig durch das hamatotriquetrale Band (1) mit der proximalen Reihe verbunden wird.

2.2. Epidemiologie und Pathomechanismus der carpalen Instabilität und des carpalen Kollapses

Als häufigste auslösende Faktoren der posttraumatischen carpalen Instabilität, des carpalen Kollapses und einer konsekutiven Arthrose können die Skaphoidpseudarthrose und die skapholunäre Dissoziation genannt werden.

Mayfield beschrieb den Traumamechanismus, der zu einer carpalen Instabilität führt, als Sturz auf die ausgestreckte Hand, sodass es zu Extension und Ulnardeviation des Handgelenks und zu einer intercarpalen Supination kommt. Dabei wird Kraft auf das Skaphoid und die Carpalia der distalen Reihe übertragen: Es findet eine Verschiebung des Skaphoids nach radial statt, wohingegen Lunatum und Triquetrum nach ulnar gedrückt werden.⁽⁶⁾ Dabei kann das SL Band reißen oder eine Skaphoidfraktur auftreten.

Entwickelt sich nach einer Skaphoidfraktur eine Pseudarthrose, welche in 60% der Fälle ursächlich für einen carpalen Kollaps ist, spricht man in der englischsprachigen Fachliteratur von einem "Scaphoid Nonunion Advanced Collaps (SNAC) Wrist". In 40% tritt der carpale Kollaps nach einer Ruptur des SL Bandes auf.⁽⁷⁾ Man spricht dann auch von einem "Scapholunate Advanced Collaps (SLAC) Wrist".

Der der carpalen Instabilität zugrundeliegende Pathomechanismus kann mit dem Modell des aufgebrochenen Ringes nach Lichtman beschrieben werden.⁽⁸⁾ Sobald es zur Sprengung des proximalen Rings, z.B. durch eine SL-Band-Ruptur, kommt, ist davon auszugehen, dass das Gefüge gestört und somit als instabil zu betrachten ist.⁽⁹⁾ Im weiteren Verlauf kommt es aufgrund der Instabilität zu einem carpalen Kollaps mit Zeichen einer radiocarpalen oder mediocarpalen Arthrose.

2.3. Stadieneinteilung des carpalen Kollapses

Wenn auch die Genese der Arthrose bei SNAC- und bei SLAC-Wrist auf einem ähnlichen Pathomechanismus beruht, unterscheiden sich die einzelnen Stadien, sodass sie getrennt voneinander dargestellt werden müssen.

2.3.1. Stadieneinteilung des carpalen Kollapses bei SLAC Wrist

Bei der skapholunären Dissoziation besteht aufgrund der Zerreißung der skapholunären Bandstrukturen eine Verkipfung des Skaphoids nach palmar und dorsal. Dadurch subluxiert der proximale Pol über den dorsalen Rand des Radius und tritt mit ihm in Kontakt. Dies kann in der Bildgebung als Stadium I der Arthrosis deformans des SLAC Wrist (nach Watson und Ballet)⁽¹⁰⁾ beschrieben werden. Schließlich degeneriert das gesamte Radioskaphoidalgelenk (Stadium II). Von distal drückt nun das Kapitatum auf das Lunatum, dieses weicht dann von seiner physiologischen Stellung ab und verkippt nach dorsal. Nun spricht man im Englischen von einer Dorsiflexed Intercalated Segment Instability (DISI). Das Vollbild eines SLAC Wrist (Stadium III) entsteht dann, wenn sich die distale Reihe, insbesondere das Kapitatum aufgrund des erhöhten Drucks arthrotisch verändert hat und dieses durch die skapholunäre Lücke wandert, bis sich Kapitatum und Radius schließlich berühren.

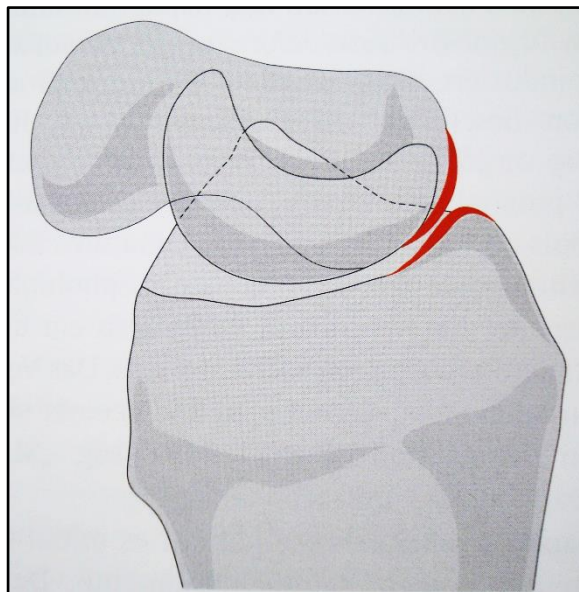


Abbildung 2: SLAC Wrist Stadium I – Durch die Zerreißung des SL Bands tritt das subluxierte Skaphoid mit dem distalen Radius in Kontakt. Es zeigt sich bereits die beginnende Verkipfung des Lunatum nach dorsal im Sinne einer DISI Instabilität.

2.3.2. Stadieneinteilung des carpalen Kollapses bei SNAC Wrist

Dahingegen kommt es bei der Skaphoidpseudarthrose durch die vorangegangene Fraktur zu einer Dislokation des proximalen und distalen Skaphoidpols und die

beiden Fragmente verdrehen sich gegenläufig zueinander. Im Stadium I der Arthrose bei SNAC Wrist kann eine Styloidarthrose zwischen dem distalen Skaphoidpol, welcher nach palmar verkippt steht, und dem Processus styloideus radii festgestellt werden. Schreitet die Arthrose in Richtung der Gelenkfläche des Radius fort, liegt das Stadium II vor. Im Stadium III, welches vergleichbar mit dem Stadium III des SLAC Wrist ist, kommt es zu einer Arthrose zwischen dem Lunatum und dem Kopf des Kapitatum. Da das Lunatum bei verstärktem Anpressdruck ebenfalls in DISI Rotation steht, führt der vermehrte Druck zu einer Migration des Kapitatum Richtung Radius. Treten diese miteinander in Kontakt, liegt ein vollständiger carpaler Kollaps vor.⁽⁹⁾

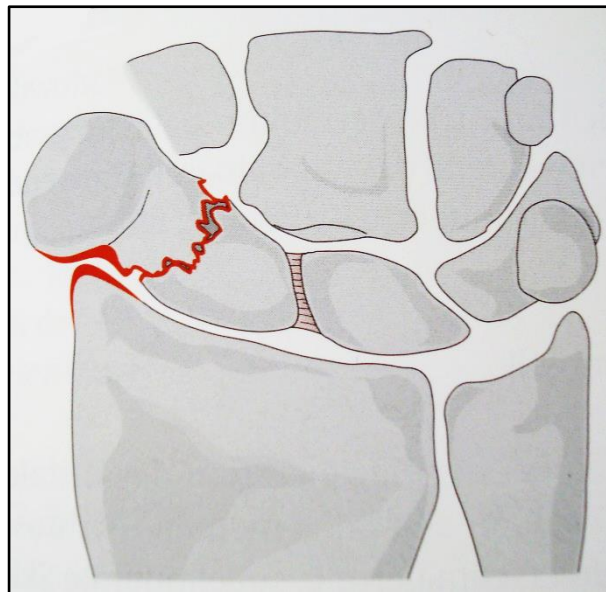


Abbildung 3: SNAC Wrist Stadium I – Bei der Skaphoidpseudarthrose kommt es zu einer Styloidarthrose durch den nach palmar verkippten, proximalen Skaphoidpol.

2.4. Diagnostik

Patienten mit radiocarpaler Arthrose berichten im Anamnesege spräch über Schmerzen und Schwellung des Handgelenks bei Belastung, in fortgeschrittenen Stadien auch über Ruheschmerzen. Dadurch kommt es zu Bewegungseinschränkungen und einer Kraftminderung. Nicht alle Patienten können diese Symptome mit einem bestimmten Unfallzeitpunkt in Verbindung bringen, da dieser oft viele Jahre zurückliegt. Gerade bei SL-Band Verletzungen oder

Skaphoidfrakturen liegt eine hohe Dunkelziffer vor, da sie in der nativradiologischen Diagnostik übersehen werden können, wenn keine Stecheraufnahme oder eine weitere Bildgebung erfolgt.

In der körperlichen Untersuchung sollte daher die genaue Schmerzlokalisierung, das aktive und passive Bewegungsausmaß, Grob- und Feinkraft bestimmt werden.

Im Anschluss sollte eine nativradiologische Diagnostik mit Röntgenbildern in den standardisierten Ebenen posterior-anterior (pa) und seitlich durchgeführt werden. Mithilfe dieser Bilder kann dann die Stadieneinteilung vorgenommen werden. Ergänzend kann eine Computertomographie (CT) veranlasst werden. Zur Beurteilung des Knorpelschadens im Bereich der Fossa lunata oder des Kapitatum, ist in den meisten Fällen zur Planung des weiteren Procederes eine Handgelenksarthroskopie notwendig.

Die Kernspintomographie spielt zur Beurteilung der Arthrose nur eine untergeordnete Rolle, kann jedoch bei Fragestellungen, die die ligamentären Strukturen betreffen, indiziert sein.⁽⁴⁾

2.5. Therapie der Radiocarpalarthrose

2.5.1. Konservative Therapie

Die konservativen Maßnahmen beinhalten, wie bei allen Arthroseformen, eine analgetische Therapie und eine temporäre Ruhigstellung. Diese wird zum Beispiel mittels Gipsschiene oder angepasster Orthese durchgeführt. Im Anschluss sollte eine gezielte physiotherapeutische Beübung erfolgen.⁽¹¹⁾

2.5.2. Operative Therapie

Sind die konservativen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft, gibt es eine Vielzahl operativer Versorgungsmöglichkeiten. Dazu zählen Handgelenksdenervierungen, die Entfernung der proximalen Handwurzelreihe, Teilarthrodesen, vollständige Arthrodesen bis hin zur Handgelenksendoprothetik.

Handgelenksdenervierung

Die (partielle) Handgelenksdenervierung kann sowohl als eigenständige Operation, als auch in Kombination mit allen folgenden Methoden durchgeführt werden.

Besonders Patienten mit erhaltener Bewegung und geringer Schwellneigung können von einer Denervierung profitieren.⁽¹²⁾ Sie dient der Unterbrechung der Schmerzleitung, auch wenn bereits eine Schmerzchronifizierung begonnen hat. Bei einer partiellen Denervierung werden der Endast des Nervus interosseus anterior, welcher vom Nervus medianus ausgeht, und der Endast des Nervus interosseus posterior, welcher aus dem Nervus radialis hervorgeht, durchtrennt. Hierzu gibt es wiederum verschiedene Operationstechniken.⁽¹³⁾ Eine häufig durchgeführte Methode wurde von Berger beschrieben. Hierbei wird eine streckseitige Inzision gewählt, um ein Teilstück beider Nerven zu reseziieren.⁽¹⁴⁾

Ist die Radiocarpalarthrose bereits fortgeschritten, das heißt ab SLAC/SNAC Wrist Stadium II, ist durch die operative Rekonstruktion der Skaphoidpseudarthrose oder des SL- Bandes keine ausreichende Reduktion der klinischen Beschwerden des Patienten zu erzielen, sodass sogenannte Rettungsoperationen zum Einsatz kommen.⁽¹⁵⁾ Hierbei handelt es sich um verschiedene Verfahren, bei denen durch Entlastung der geschädigten Gelenkflächen eine Umverteilung, der auf das Gelenk wirkenden Kräfte angestrebt wird. Ziel dieser Rettungsoperationen ist, unter Erhalt der Funktionalität, eine Verbesserung der Kraft, sowie eine Schmerzreduktion zu erreichen. Dabei sollte unabhängig von der gewählten Methode postoperativ eine Beweglichkeit von ungefähr 50 % und eine Grobkraft von ungefähr 50% im Vergleich zur gesunden Gegenseite erhalten werden. Zu den am häufigsten in der Literatur beschriebenen Verfahren zählen die Resektion der proximalen Handwurzelknochenreihe (Proximal Row Carpectomy (PRC)) und die Teilarthrodese von Lunatum, Triquetrum, Kapitatum und Hamtum.

Proximal Row Carpectomy

Seit den vierziger Jahren des zwanzigsten Jahrhunderts hat sich die Proximal Row Carpectomy bei mediocarpaler Arthrose etabliert.⁽¹⁶⁾ Bei der PRC werden Lunatum, Triquetrum und Skaphoid entfernt, sodass ein neues Gelenk zwischen Kapitatum und distalem Radius geschaffen wird. ^{(17),(18)}

Mediocarpalarthrodese

Bei der Mediocarpalarthrodese, im englischen Sprachgebrauch auch als Four Corner Fusion (4CF) bekannt, wird lediglich das Skaphoid entfernt. Anschließend werden die Gelenkflächen von Kapitatum, Hamatum, Lunatum und Triquetrum entknorpelt und nach optionaler Anlagerung von Spongiosa fusioniert.⁽¹⁹⁾ Dadurch wird die Kraft in Richtung Fossa lunata umgelenkt, in der noch keine arthrotischen Veränderungen vorliegen.

Auch hierfür existieren verschiedene Operationstechniken. Die Mediocarpalarthrodese kann mithilfe von Kirschner-Drähten (K-Drähten) erfolgen, welche sowohl allein oder als Führung für kanülierte Schrauben eingesetzt werden können.^{(12),(20)} Zudem werden auch Kompressionsschrauben für die Mediocarpalarthrodese benutzt.⁽²¹⁾ Speziell für die Fusion von Knochen wurden auch Klammern („staples“)^{(20),(22)} entwickelt. All diese Methoden werden in der Literatur oftmals als traditionelle Methoden zusammengefasst.^{(23),(24)}

Erst zu Beginn des einundzwanzigsten Jahrhunderts kam eine nicht-winkelstabile Arthrodesenplatte auf den Markt: die Spider™ Platte von Integra® aus Frankreich.^{(25),(26),(27)} Im Anschluss folgte eine kleinere Platte namens Mini-Spider™. Diese hatte im Gegensatz zur Spider™ Platte nur noch sechs statt acht Löcher, damit die Methode auch bei Patienten mit kleineren Handwurzelknochen angewendet werden kann.⁽²⁸⁾



Abbildung 4: Die Spider™ Platte und die Mini-Spider™ Platte von Integra®

Da sich die Hoffnung nicht erfüllte, durch diese Platte eine niedrigere Komplikationsrate zu erzielen,^{(20),(25),(26)} wurden von anderen Firmen wenige Jahre später verschiedene winkelstabile Arthrodesesysteme vorgestellt.

Hierzu zählt der XPode Cup™ (oder nach neuer Nomenklatur Fusion Cup™) der Firma Trimed™ (Kalifornien, United States of America), welcher neben den winkelstabilen Schrauben durch das PEEK optima Material besticht. Dadurch ist die Platte röntgendurchlässig und der Operateur kann somit die Schraubenlage besser beurteilen.^{(24),(29),(30)}



Abbildung 5: Der XPode Cup™ der Firma Trimed™

Aber auch Platten aus Stahl oder Titan werden zur Mediocarpalarthrodese verwendet, wie zum Beispiel das Variable Angle Locking Intercarpal Fusion System™ der Firma DePuySynthes™ (Kalifornien, United States of America)⁽³¹⁾ oder die 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® aus der Schweiz.



Abbildung 6: Beim Variable Angle Locking Intercarpal Fusion System™ der Firma DePuySynthes™ kann intraoperativ eine temporäre Fixierung mit K-Drähten erfolgen.

Der aktuellen Studienlage ist zu entnehmen, dass die Proximal Row Carpektomy den unterschiedlichen Verfahren der Mediocarpalarthrodese gleichwertig ist.^{(11),(32),(33),(34)} Dabei gilt es aber zu bedenken, dass jede Methode Vorteile und Nachteile mit sich bringt. Die PRC ist technisch einfach in der Durchführung, aber es kann im Verlauf aufgrund der Inkongruenz im Neogelenk zwischen Kapitatum und der Fossa lunata eine Arthrose entstehen.⁽¹¹⁾ Die Mediocarpalarthrodese jedoch zeigte in klinischen Studien eine höhere Komplikationsrate bezüglich Impingement und Pseudarthrose.⁽³⁴⁾

Daher sollte man die Methodenwahl vor der Operation zusammen mit dem Patienten besprechen, um zu gewährleisten, dass die individuelle Entscheidung zum Alter, Aktivitätsprofil und Arthrostadium des Patienten passt.⁽¹¹⁾

Totale Handgelenksarthrodese

Da die Langzeitstudien der PRC und der 4 CF zufriedenstellende Ergebnisse erbrachten⁽³⁴⁾, gilt die totale Handgelenksarthrodese erst bei Therapieversagen der zuvor genannten Methoden als Mittel der Wahl.^{(35),(36)} Sollte sich jedoch intraoperativ eine Arthrose der Fossa lunata zeigen, sodass keine 4 CF erfolgen kann, oder eine Arthrose des proximalen Kapitatumpols, was gegen die

Durchführung einer PRC spricht, kann es je nach Abwägung des Operateurs notwendig sein, das Handgelenk bereits primär vollständig zu versteifen.⁽⁴⁾

Handgelenksendoprothesen

Als Ende der achtziger Jahre des zwanzigsten Jahrhunderts Handgelenksendoprothesen auf den Markt kamen,⁽³⁷⁾ wurden sie lediglich zur operativen Versorgung von Patienten mit Rheumatoider Arthritis verwendet. Zudem wurde die Empfehlung ausgesprochen, sie nur für die nicht-dominante Hand zu benutzen, da hohe Komplikationsraten beobachtet wurden. Dazu zählten Luxationen, Lockerung und Auswanderung von Komponenten.⁽¹²⁾

Während die Ergebnisse in der heutigen Literatur weiterhin kontrovers diskutiert werden,^{(38),(39)} können Endoprothesen, nach sorgfältiger Abwägung der Risiken, in Einzelfällen als Alternative zur totalen Versteifung betrachtet werden.

2.6. 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis®

2.6.1. Produktinformationen

Bei der 4 Corner Fusion Platte handelt es sich um eine speziell für die Arthrodesen der Handwurzelknochen Lunatum, Triquetrum, Hamatum und Kapitatum entwickelte Platte, welche in zwei Größen „Standard“ und „Klein“ angeboten wird. Die normale Platte verfügt über zwei Schraubenreihen: Die vier Fixationslöcher in der inneren Plattenlochreihe dienen der Kompression, die äußere Reihe der Verblockung mit bis zu acht winkelstabilen Schrauben. Die Abmessung dieser Platte beträgt 14,5 x 14,5 mm, der Durchmesser 17 mm. Bei der kleinen Platte wird auf die Fixationsreihe verzichtet, hier können lediglich bis zu acht winkelstabile Schrauben eingebracht werden. Das Maß der Arthrodesenplatte konnte durch diese Maßnahme auf 12,5 x 12,5 mm (Durchmesser 15 mm) verringert werden. Die Plattendicke ist mit 1,4 mm bei beiden Varianten konstant.

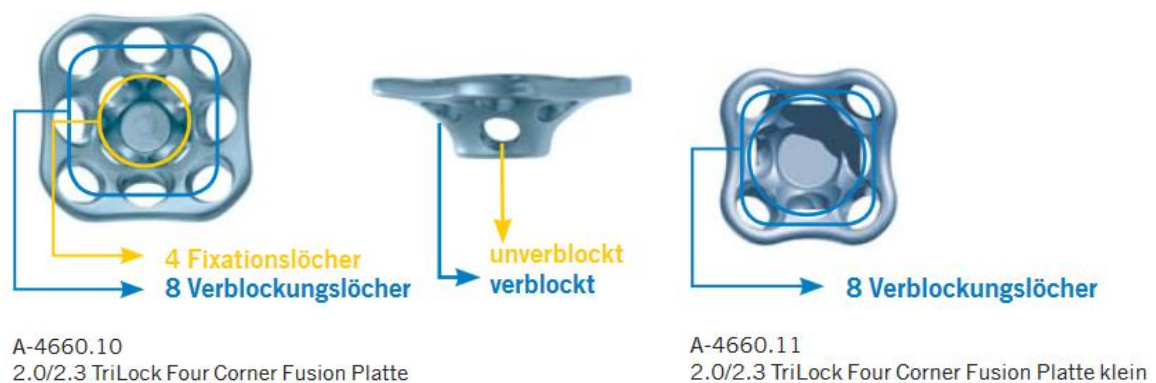


Abbildung 7: Plattendesign der beiden 4 Corner Fusion Aptus® Platten von Medartis®

Generell soll durch die Plattengeometrie das Einbringen von zwei Schrauben pro Carpale gewährleistet werden. Der Hersteller verwendet bei seinen Platten die winkelstabile TriLock Verblockungstechnologie, die es ermöglicht, Schrauben multidirektional stufenlos in einem Winkel zwischen +15 bis -15 Grad einzubringen.⁽⁴⁰⁾

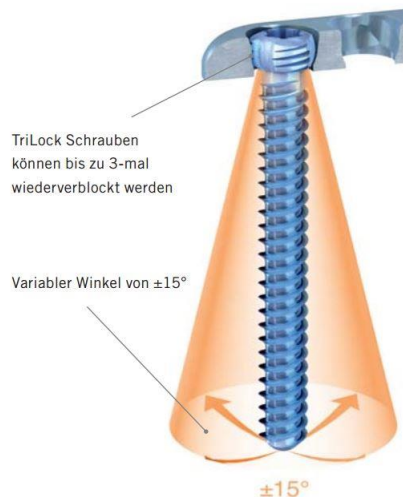


Abbildung 8: Die multidirektionale, winkelstabile TriLock Verblockungstechnologie der Aptus® Platten von Medartis®.

2.6.2. Operationstechnik und Nachbehandlung

Bezüglich der detaillierten Operationsanleitung sei auf die Broschüre OP-Technik – Step by Step von Medartis® verwiesen.⁽⁴¹⁾

In der Regel wird der dorsale Zugang nach Berger⁽¹³⁾ zum Handgelenk gewählt. Nach Inspektion des Carpus wird zunächst das Skaphoid entfernt. Die Gelenkflächen, die später fusioniert werden sollen, werden entknorpelt. Anschließend erfolgt die Reposition des Lunatum gegenüber des Kapitatum in eine neutrale Position. Zur Stabilisierung der vier Handwurzelknochen werden Kirschnerdrähte eingebracht. Danach erfolgt das freihändige Ausfräsen eines Plattenlagers. Das Plattenlager sollte so tief gefräst werden, dass ein Impingement der Platte mit der dorsalen Radiuslippe vermieden wird. Die Zwischenräume werden gegebenenfalls mit Spongiosa z.B. aus dem Skaphoid aufgefüllt. Zuletzt wird die Platte eingebracht und positioniert, sodass das Bohren von einem Fixationsloch und mindestens einem Verblockungsloch pro Carpale (für die große Platte) möglich ist. Wird eine kleine Platte verwendet, können zwei Verblockungsschrauben pro Handwurzelknochen eingebracht werden. Nach vollständiger Belegung der Fixationslöcher werden die einliegenden Kirschnerdrähte entfernt und die restlichen Löcher mit Verblockungsschrauben besetzt werden.

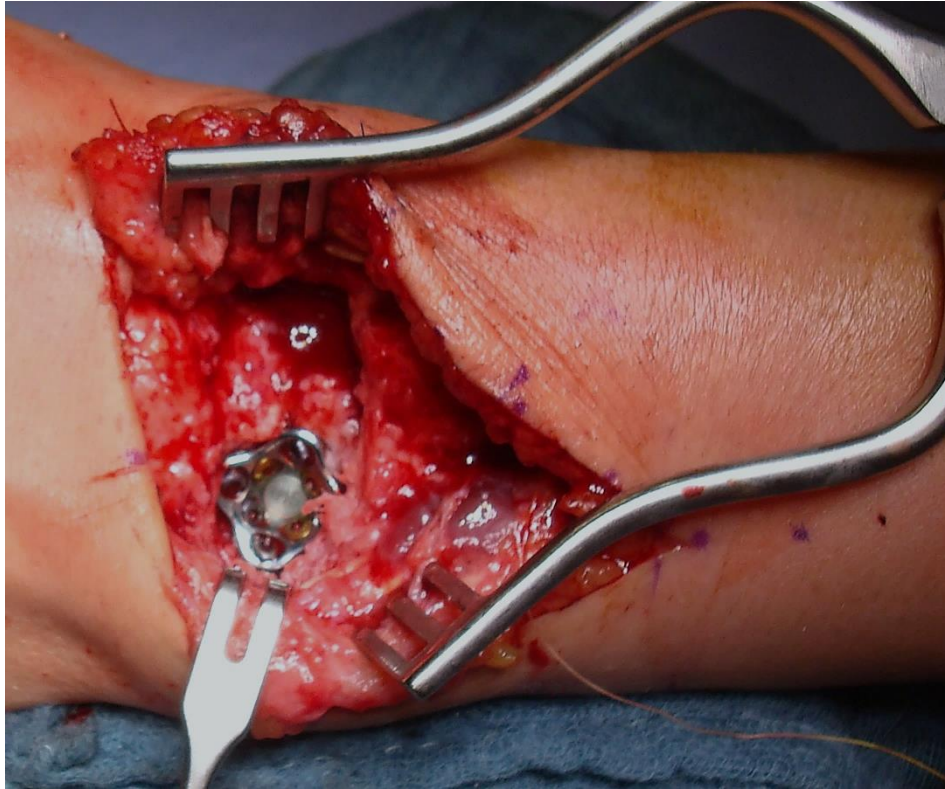


Abbildung 9: Nach Ausfräsen des Plattenlagers können die Schraubenlöcher (hier: der kleinen Platte) konsekutiv besetzt werden. Anschließend werden die Kirschner Drähte, die zur vorläufigen Fixierung dienen, entfernt.

Nach intraoperativer Bildwandlerkontrolle erfolgt der schichtweise Wundverschluss und die Anlage eines sterilen Verbands, sowie einer dorsalen Schiene. Die aktiv assistierte Physiotherapie im Rahmen dieser Studie wurde am ersten postoperativen Tag begonnen. Nach zwei Wochen wurde in den meisten Fällen, je nach Weichteilschwellung, auf eine Bort Manudisc-Orthese® gewechselt. Sechs Wochen postoperativ erfolgte ein Kontroll-CT des Handgelenks. Bei gesicherter Durchbauung der Arthrodesen wurde ein sukzessiver Belastungsaufbau durchgeführt.

2.7. Medizinische Bildverarbeitung

Da in dieser Arbeit Röntgen- und CT Bilder gesichtet und weiterverarbeitet werden, soll an dieser Stelle eine kurze Einführung in einen Teilbereich der medizinischen Bildverarbeitung erfolgen.

2.7.1. Multiplanare Rekonstruktion

Bei den in der Computertomographie entstandenen Schnittbildern handelt es sich um die axialen Schichten des Handgelenks und der Hand. Mit der multiplanaren Rekonstruktion (MPR) werden die sagitalen und koronaren Schichten generiert, da diese zusätzliche Aussagen über die anatomischen Strukturen und deren räumliche Lage ermöglichen. Hierfür wird aus einem axialen Referenzbild eine neue Ebene errechnet, zu welcher dann parallel die weiteren Schnittbilder ausgelegt werden. Zur Standardisierung der MPR wurde festgelegt, dass die koronaren Schichten am distalen Unterarm parallel zu den Querschnittszentren von Radius und Ulna verlaufen. Für die sagittalen Schichten wird der neue Schnittblock senkrecht auf ein bereits koronar errechnetes Bild gesetzt.⁽⁹⁾

2.7.2. Segmentierung

Ziel der Segmentierung ist es, aus zweidimensionalen CT-Datensätzen oder anderweitigen Datensätzen ein dreidimensionales (3D) Bild zu erschaffen. Dabei werden aus jedem CT Bild die Regionen ausgewählt, die von Interesse sind, z.B. in diesem Fall die Handwurzelknochen (englisch: Region of Interest (ROI)). Anschließend werden die ROI dieser Schnittbilder übereinandergelegt. So entsteht Schicht für Schicht ein Knochen, der als Oberflächennetz oder Volumendatensatz gespeichert werden kann.

Dafür werden die sogenannten Hounsfield Einheiten benötigt: Aus dem Röntgenabsorptionskoeffizienten des CTs, der durch die verwendete Röntgenstrahlung bestimmt wird, kann für alle Pixel ein bestimmter Grauwert berechnet werden, sodass durch die Gesamtheit aller Pixel ein CT Bild generiert wird. Diese Grauwerte können dann wiederum mithilfe der sogenannten Hounsfield Skala umgerechnet werden, wobei festgelegt wurde, dass Wasser immer null HU (Hounsfield Units) und Luft immer -1000 HU misst. Auch für den Knochen kann ein Fenster von 220 bis 2000 HU definiert werden.⁽⁴²⁾

Dieses Wissen machen sich Segmentierprogramme, wie z.B. ITK Snap zunutze.

Bei der halbautomatischen Segmentierung wird ein HU Bereich ausgewählt, über den dann eine Maske gelegt wird, sodass nur noch Strukturen mit den passenden

Graustufen angezeigt werden. Dies bezeichnet man in der medizinischen Bildverarbeitung als Level Set. Nun wird diese Maske mithilfe von „Active Contours“ weiterbearbeitet. Das bedeutet, dass von einem definierten Punkt aus, alle Graustufen, die sich sehr ähnlich sind, automatisch ausgewählt werden und der Anwender dies nach beliebiger Zeit beenden kann. Je nach Anzahl der Durchgänge, die bis dahin durchgeführt wurden, hat man ein sehr grobes Modell, da nur die exakt gleichen Graustufen ausgewählt wurden und solche, die geringe Abweichungen haben, nicht berücksichtigt werden. Lässt man jedoch zu viele Iterationen zu, werden auch Graustufen, die zur Kontur des Objekts nicht mehr beitragen, gewählt und das Modell hat fehlerhafte Details.⁽⁴³⁾

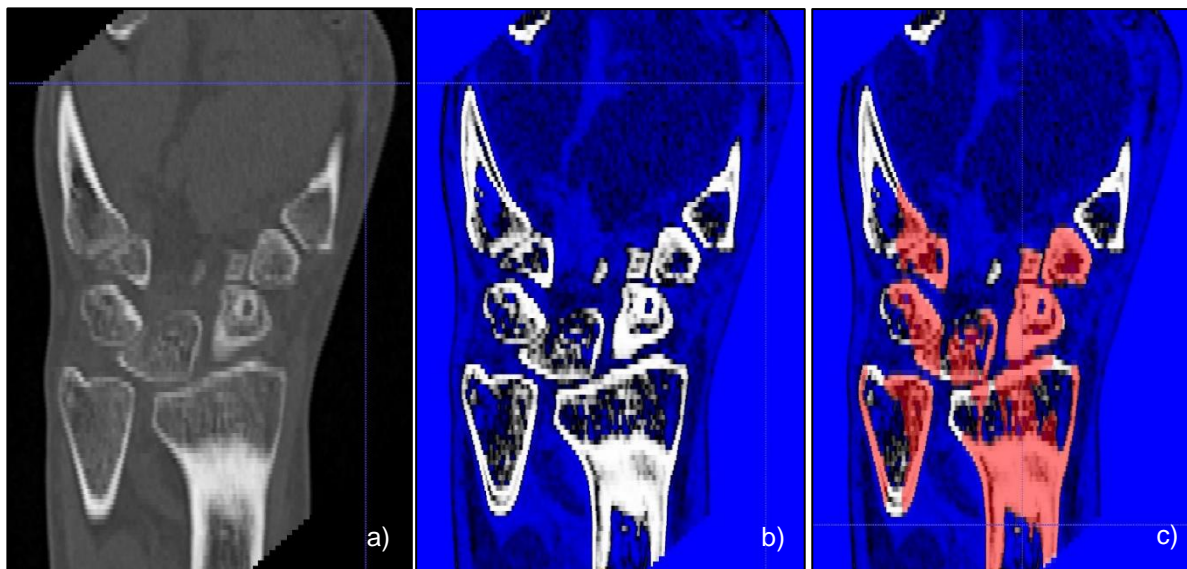


Abbildung 10: Bei der halbautomatischen Segmentierung werden mithilfe einer Maske die gewünschten Strukturen wie z. B. Knochen hervorgehoben (b) und mit Hilfe des „active contours“ Modells (c) weiterverarbeitet.

Daher werden alle Schichten im Anschluss an die halbautomatische Segmentierung noch manuell nachbearbeitet, bis ein zufriedenstellendes Oberflächennetz entsteht.

2.7.3. 3D Modelling

Bei den in der Segmentierung generierten Rohdaten handelt es sich um 3D Oberflächenrekonstruktionen der einzelnen Knochen und der Four Corner Fusion

Aptus® Platte von Medartis®. Diese werden nach einem selbst erarbeiteten Protokoll mit verschiedenen Programmen nachbearbeitet und vermessen.⁽⁴⁴⁾ Die Objekte können dabei beliebig im Raum rotiert, eingefärbt oder animiert werden, sodass dadurch neue Ergebnisse gewonnen werden können.⁽⁹⁾

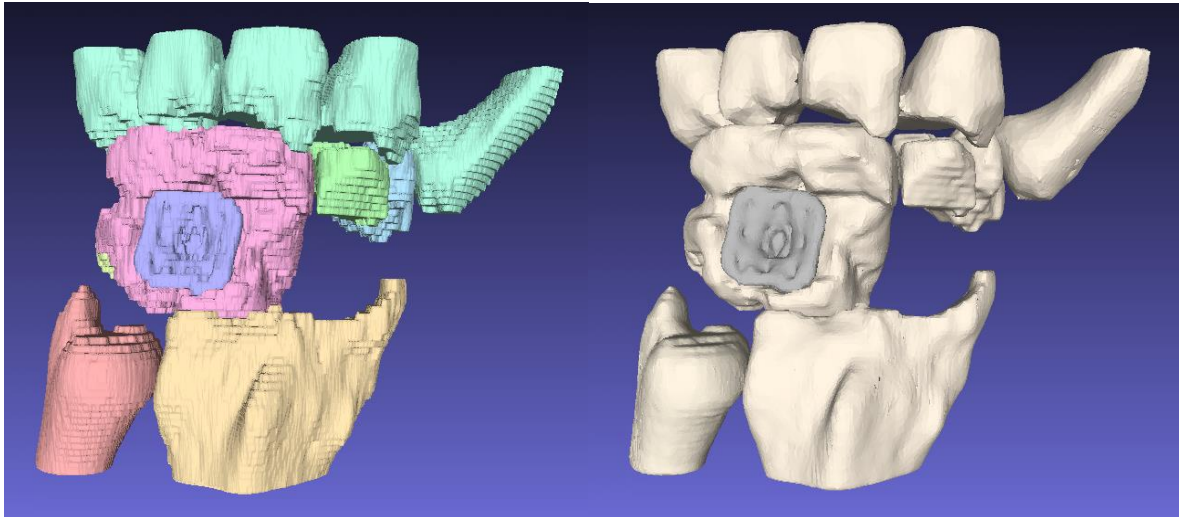


Abbildung 11: Dreidimensionales Modell der Mediocarpalarthrodese mittels Four Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® - links: durch die halbautomatische Segmentierung generierte Rohdaten, rechts: nachbearbeitetes Oberflächenmodell

2.8. Fragestellung

Sowohl der SNAC- als auch der SLAC-Wrist führen zu einem carpalen Kollaps, sodass es im fortgeschrittenen Stadium zu einer radiocarpalen Arthrose kommt. Als Rettungsoperation kann eine Mediocarpalarthrodese mittels einer winkelstabilen 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® durchgeführt werden. In dieser Studie werden die funktionellen Ergebnisse und die Lebensqualität der Patienten bis zu sechs Monate nach erfolgter Operation untersucht. Des Weiteren wird in dieser Studie die Handhabung und das Design des Implantats mit Hilfe von Röntgenbildern, CT- Datensätzen und dreidimensionalen Modellen analysiert.

3. Material und Methodik

3.1. Klinische Studie

Die Ethikkommission des Universitätsklinikums Regensburg erteilte eine zustimmende Bewertung für diese Studie. Als Design wurde eine retrospektive, offene Pilotstudie gewählt. Es erfolgte der Einschluss aller elf Patienten (zwei weibliche, neun männliche), die im Zeitraum zwischen August 2011 und Juli 2014 am Universitätsklinikum Regensburg eine Skaphoidektomie und Mediocarpalarthrodese mittels einer 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® (Basel, Schweiz) erhielten. Hierzu wurden beide im Handel erhältlichen Größen (Standard und Klein) benutzt. Alle Operationen wurden in unserer Klinik von einem Handchirurgen durchgeführt. Bei acht Patienten lag ein SLAC-Wrist vor, bei drei Patienten ein SNAC-Wrist. In acht Fällen war die dominante Seite betroffen, in drei Fällen die nicht dominante Hand. Die Nachuntersuchungszeit betrug insgesamt sechs Monate, klinische Kontrollen erfolgten jeweils präoperativ, sechs Wochen postoperativ, drei Monate postoperativ und sechs Monate postoperativ. Alle Patienten erschienen vereinbarungsgemäß zu den Follow Up Terminen. Die klinischen Nachkontrollen umfassten eine klinische Untersuchung der Patienten. Bei jedem Patienten wurde mithilfe eines Goniometers der Bewegungsumfang (Active Range of Motion (AROM)) sowohl der erkrankten, als auch der gesunden Seite gemessen. Die Parameter Schmerzen auf einer visuellen Analogskala (VAS) in Ruhe und bei Belastung, sowie Kraft (Grip und Pinch mithilfe eines Dynamometers) wurden gemessen. Im Anschluss erfolgte die Analyse der Lebensqualität durch die standardisierten Fragebögen Mayo-Wrist-Score⁽⁴⁵⁾ und Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score (DASH Score)⁽⁴⁶⁾.

Die gesamte statistische Auswertung der Daten erfolgte mit dem Programm IBM SPSS Statistics (Version 23.0.0.0, <https://www.ibm.com/de-de/marketplace/spss-statistics>). Dabei wurden sowohl die deskriptive Statistik, als auch Signifikanz und Korrelation bestimmt. Die Signifikanzen wurden je nach Verteilung mit dem t-Test für verbundene Stichproben oder dem Wilcoxon Test durchgeführt.

3.2. Radiologische Studie

3.2.1. Röntgen Studie

Präoperativ und postoperativ wurden seitliche und pa Röntgenbilder des Handgelenks angefertigt.

Der carpale Kollaps bei SLAC- und SNAC-Wrist zeigt sich radiologisch als carpale Arthrosis deformans. Neben den allgemeinen Arthrosezeichen (Gelenkspaltverschmälerung, subchondrale Sklerosierung, Osteophyten) kann eine Höhenminderung der proximalen Handwurzelreihe erfasst werden. Als Maß dient der Höhenindex nach Youm, dieser errechnet sich aus dem Quotienten der Handwurzellänge (in Verlängerung der Metacarpale III Achse) und der Länge des Metacarpale III. Normwertig beträgt dieser $0,54 \pm 0,03$.¹⁵

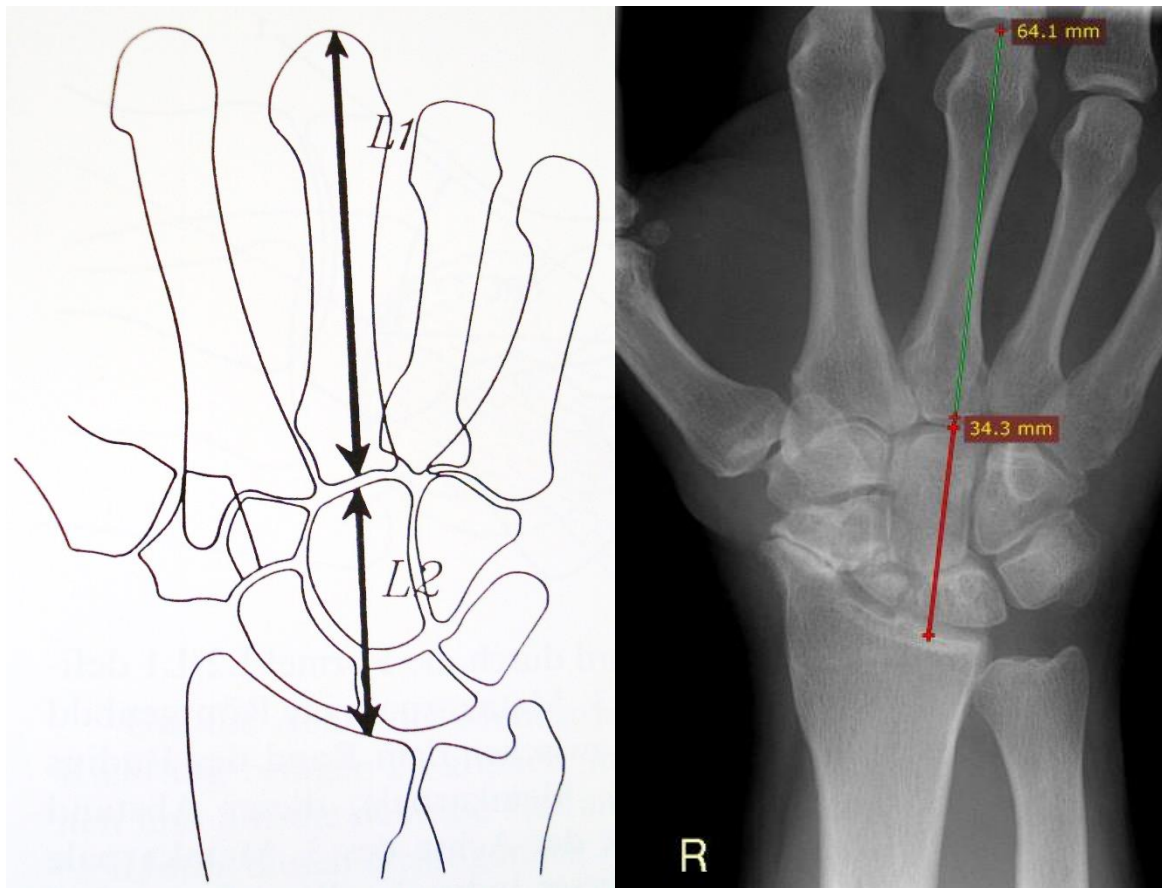


Abbildung 12: Die Berechnung des Höhenindex nach Youm aus dem Quotienten der Handwurzellänge (hier L2) und der Länge des Metacarpale III (hier L1) in der ap Röntgenaufnahme:

$$L2/L1 = 0,54 \pm 0,03$$

In den seitlichen Profilaufnahmen des Handgelenks kann der skapholunäre Winkel (SL-Winkel) bestimmt werden, der als Hinweis für eine Gefügestörung der proximalen Handwurzelreihe dient. Dazu wird jeweils eine Gerade in kranio-kaudaler Richtung durch die Mitte des Skaphoids und des Lunatum gezogen. Der spitze Winkel zwischen diesen Linien ergibt den SL-Winkel. Der Normbereich beträgt zwischen 30-60 Grad (Mittelwert 47 Grad). Ein Winkel, der größer als 70 Grad ist, ist als pathologisch anzusehen.⁽⁴⁷⁾

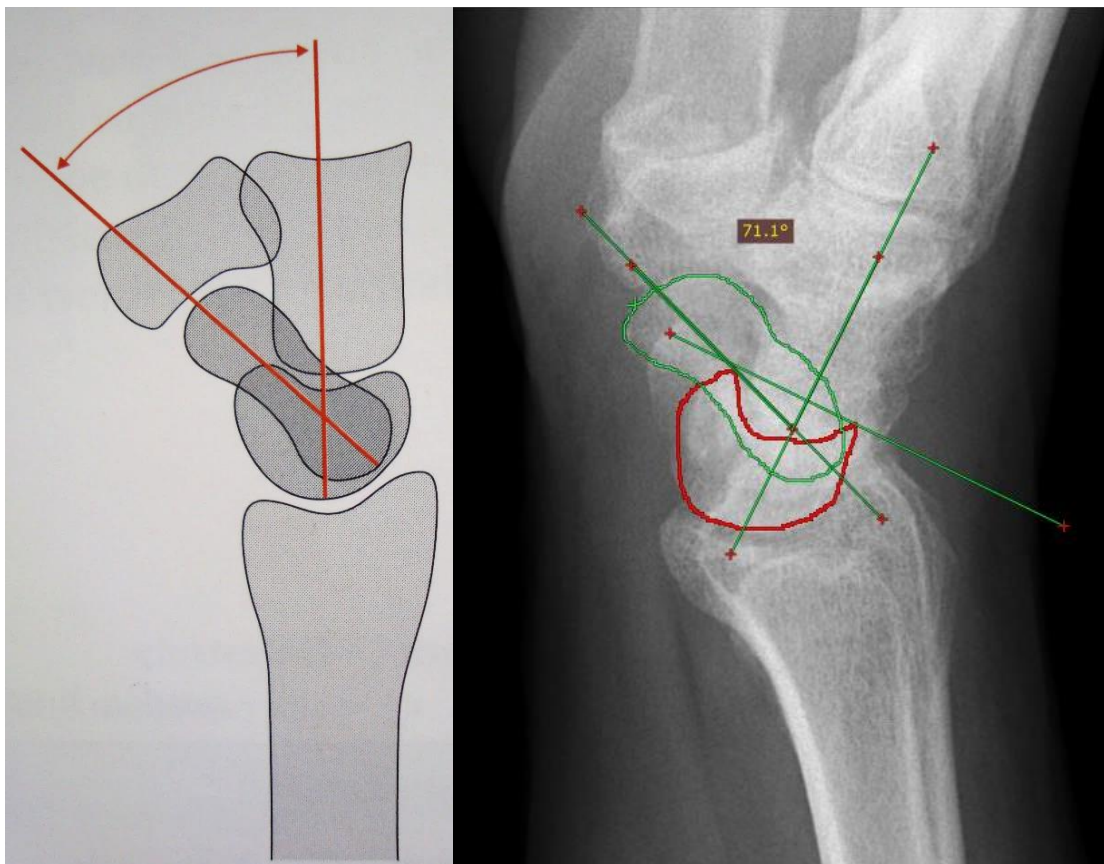


Abbildung 13: Der SL Winkel kann präoperativ im seitlichen Röntgenbild des Handgelenks bestimmt werden. Misst dieser mehr als 70 Grad, ist von einer carpalen Gefügestörung auszugehen.

Der radiolunäre (RL) Winkel wird ebenfalls in der Seitenaufnahme bestimmt. Hierzu verlängert man die Achse des Radius und des Lunatum in kranio-kaudaler Richtung und misst anschließend den Winkel. Liegt eine Dorsalextension des Lunatum im

Sinne einer DISI Stellung vor, kann ein Winkel von mehr als 15 Grad gemessen werden. Werte zwischen +15 und -15 Grad gelten als normwertig.⁽⁴⁷⁾

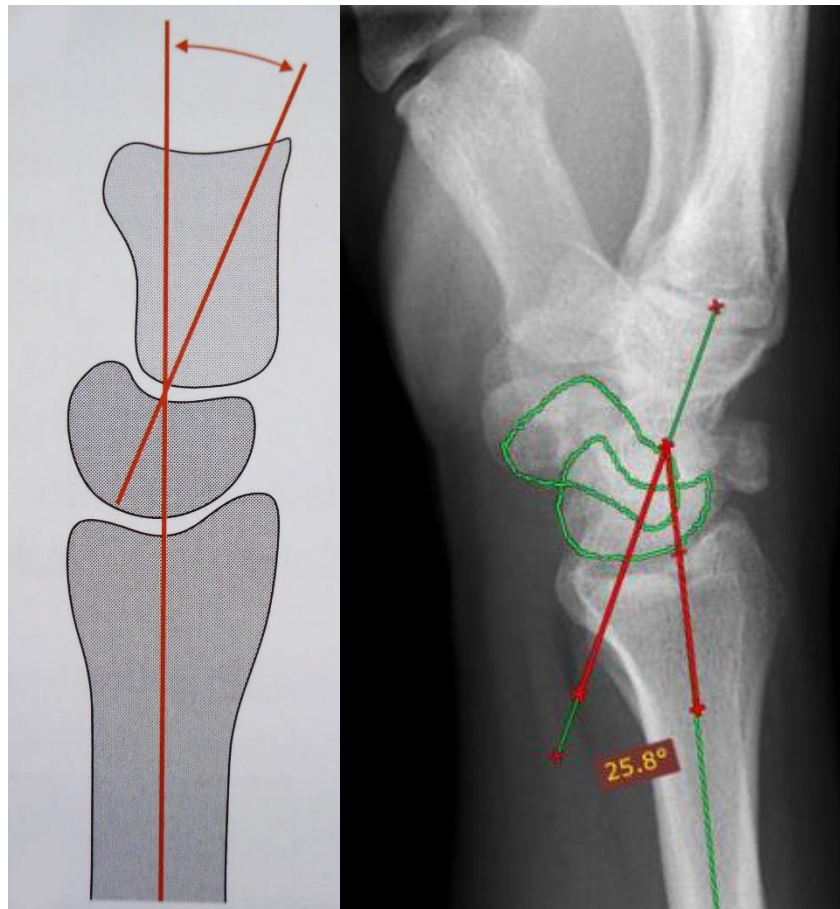


Abbildung 14: Ein normwertiger RL Winkel (gemessen im seitlichen Röntgenbild) liegt zwischen +15 Grad und -15 Grad. Kommt es zu einer Dorsalextension des Lunatum, also zu einem Winkel von mehr als 15 Grad, spricht man von einer DISI Fehlstellung.

Die Messung der Winkel hängt von der Qualität der seitlichen konventionellen Röntgenaufnahmen ab. Stehen die Köpfe der Metacarpalia zwei und drei nicht übereinander oder projiziert sich die Ulna nicht auf den Radius, sollten die Winkel nicht zur Beurteilung herangezogen werden.⁽⁴⁷⁾

3.2.2. Computertomographie Studie

Ungefähr sechs Wochen nach der 4CF erfolgte ein Computertomogramm des Handgelenks. Die Durchführung des Handgelenk-Computertomogramms am

Universitätsklinikum Regensburg ist nicht standardisiert. Nach Anlage eines Topogramms werden 1mm dicke axiale Schnitte mit einer Spannung von 120 kV und einer Stromstärke von 60-75 mA mithilfe eines 256 zeiligen Computertomographen gefahren. Die Auflösung der 60-106 Slices beträgt zwischen 512 x 512 Pixel und 891 x 512 Pixel. Die Voxelgröße variiert zwischen 0,98 x 0,98 mm² und 0,18 x 0,18 mm².

Danach werden die koronaren und sagittalen Schichten für die multiplanare Rekonstruktion aus den axialen Schichten rekonstruiert.

Zur weiteren Datengewinnung werden die Dicom Daten der CT Schnittbilder mithilfe der Software RadiAnt Dicom Viewer (Version 2.2.3 64 bit, <https://www.radiantviewer.com/de/>) geöffnet. Damit kann die Durchbauung nach sechs Wochen, die Schraubenanzahl, die Länge und der Durchmesser der Schrauben, sowie deren Lage in der Kortikalis beurteilt werden. Auch Aussagen zu Platten- und Schraubenlage, bezogen auf den Nervus ulnaris und angrenzende Sehnen, können so getroffen werden.

Nach Auswertung der axialen Schichten erfolgt die Segmentierung. Hierzu werden die axialen Schichten des Handgelenk-CTs mithilfe der Freeware ITK Snap (Version 3.2.0 und 3.4.0, www.itksnap.org)⁽⁴³⁾ eingelesen und halbautomatisch vorsegmentiert. Dabei wird das Knochenfenster mit 220-2000 Hounsfield Einheiten, das Fenster für das Osteosynthesematerial mit 2000-Maximum Hounsfield Einheiten gewählt. Es erfolgt die Segmentierung der vier fusionierten Carpalia, der Platte und der Schrauben. Aus den zweidimensionalen Bildern entsteht so ein dreidimensionales Netz, welches sich aus vielen Drei- und Vielecken zusammensetzt. Nach manueller Korrektur fehlerhaft halbautomatisch segmentierter Bereiche, kann die neu entstandene dreidimensionale Oberfläche als stereolithography (stl) Datei gespeichert und zur Weiterverarbeitung verwendet werden.

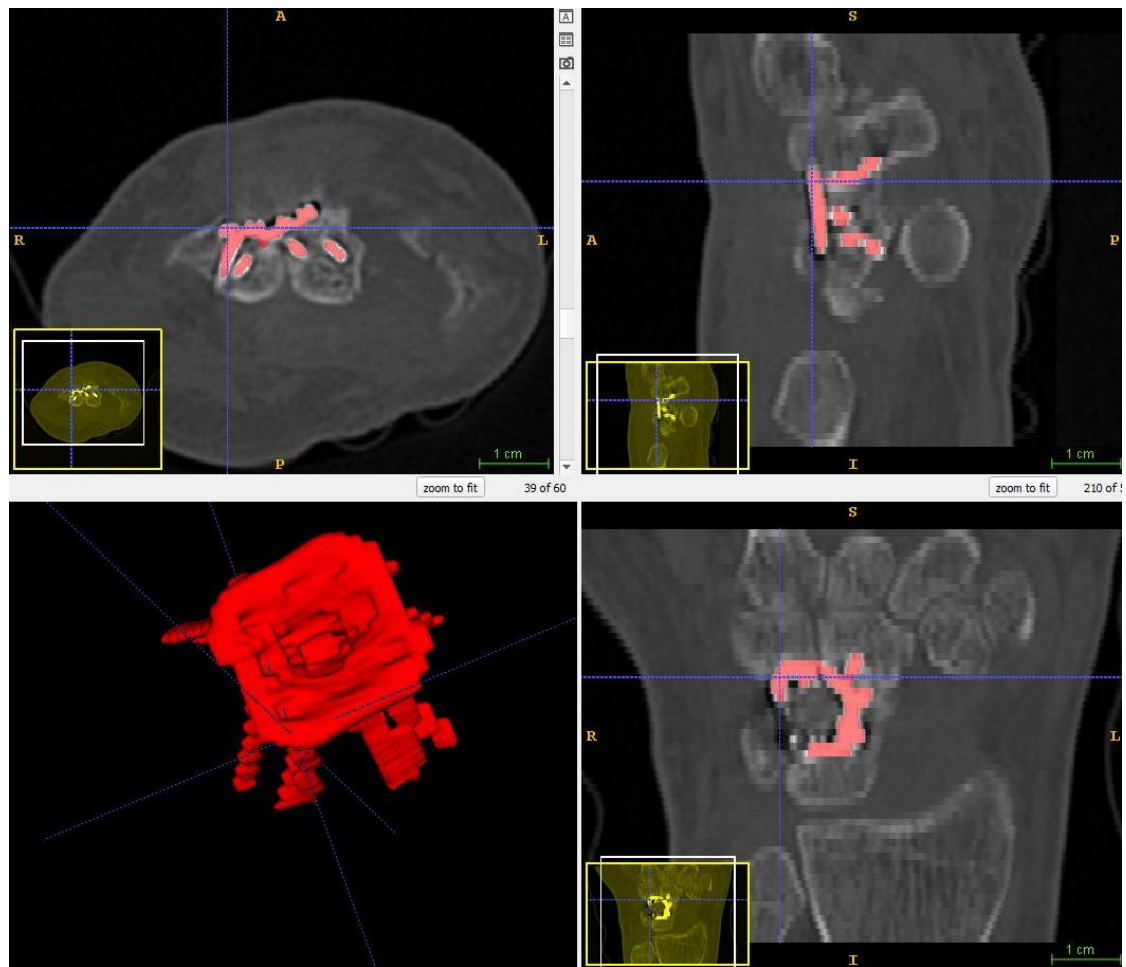


Abbildung 15: Bei der halbautomatischen Segmentierung entsteht Schicht für Schicht aus den CT Bildern die dreidimensionale Platte.

3.2.3. Daten der 3D Studie

Die nach der Segmentierung entstandenen stl Daten werden anschließend in das Opensource Programm Meshlab (Version 1.3.3 64bit, meshlab.org)⁽⁴⁸⁾ importiert, das zur Weiterbearbeitung dreidimensionaler Dreiecksnetze entwickelt wurde. Die Oberflächennetze werden in Drei- und Vielecke zerteilt, die Anzahl von Vertices (Ecken) und Faces (Flächen) definieren dabei die Qualität.

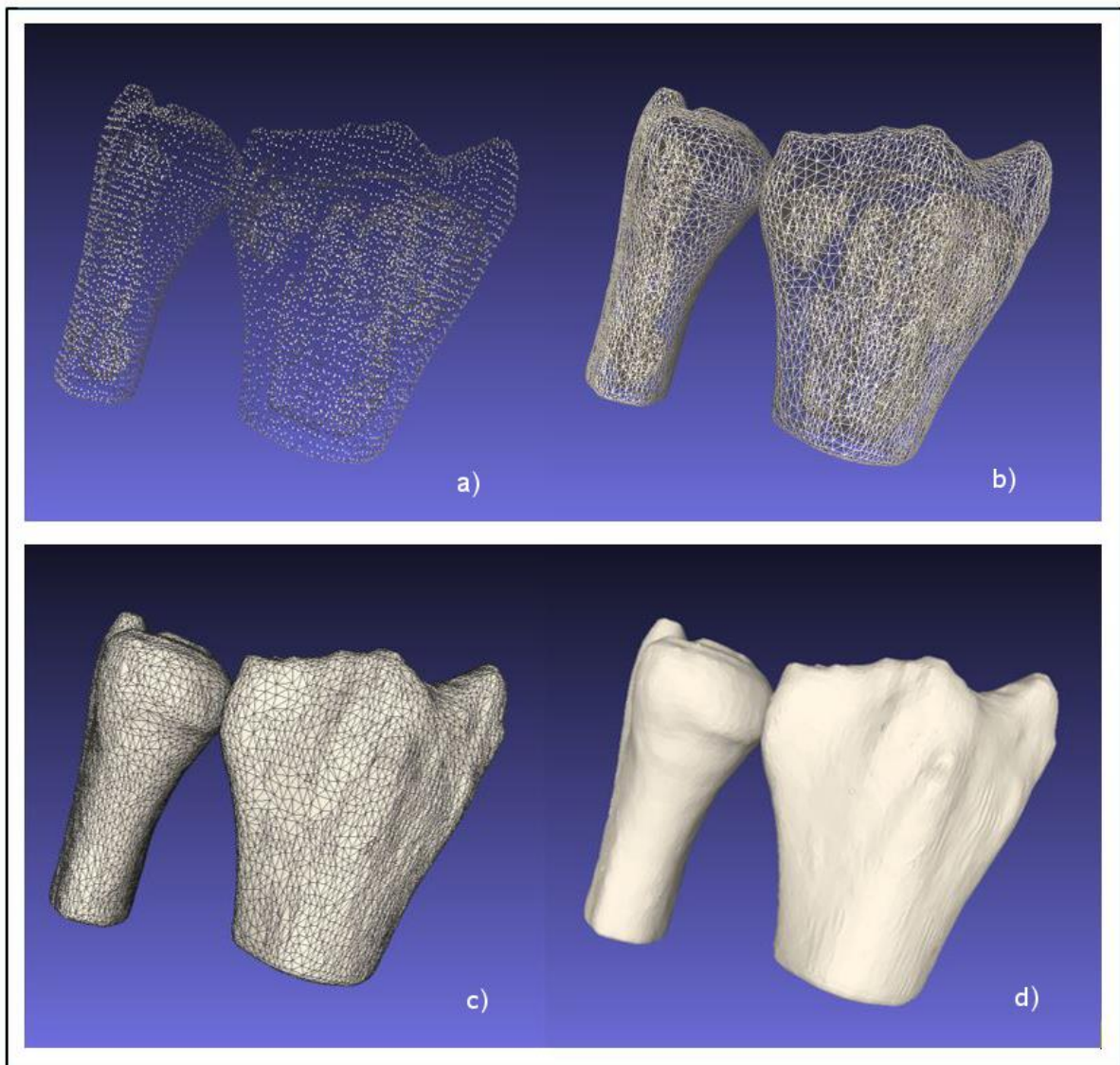


Abbildung 16: Jedes Mesh setzt sich aus einzelnen Punkten, den sogenannten Vertices (a), zusammen, welche zu Vielecken (b) verbunden werden können. Diese können wiederum gefüllt werden. Die hierbei entstandenen Flächen (c) werden als Faces bezeichnet. Ohne Gitternetzlinien (d) entsteht so für den Betrachter ein glattes Oberflächenrelief.

In mehreren Schritten wird das Netz aufgearbeitet, so dass doppelt angelegte Vertices oder Faces, leere Flächen oder nicht mannigfaltige Ecken entfernt werden. Zum Teil müssen die Anzahl der Dreiecke verringert und die Orientierung der Flächen im Raum korrigiert werden, um nachfolgende Operationen mit dem Bauteil zu ermöglichen. Die im Netz verbliebenen „Löcher“ werden gefüllt, wodurch ein sogenanntes „wasserdichtes“ Netz entsteht, bei dem die Flächen und Volumina bestimmt werden können. Zur Verschönerung der Optik werden die Oberflächen

geglättet und entsprechend des Materials (Knochen, Metall) eingefärbt. Die in den letzten beiden Schritten entstandenen Netze dienen lediglich der Visualisierung und nicht zu Vermessungszwecken.

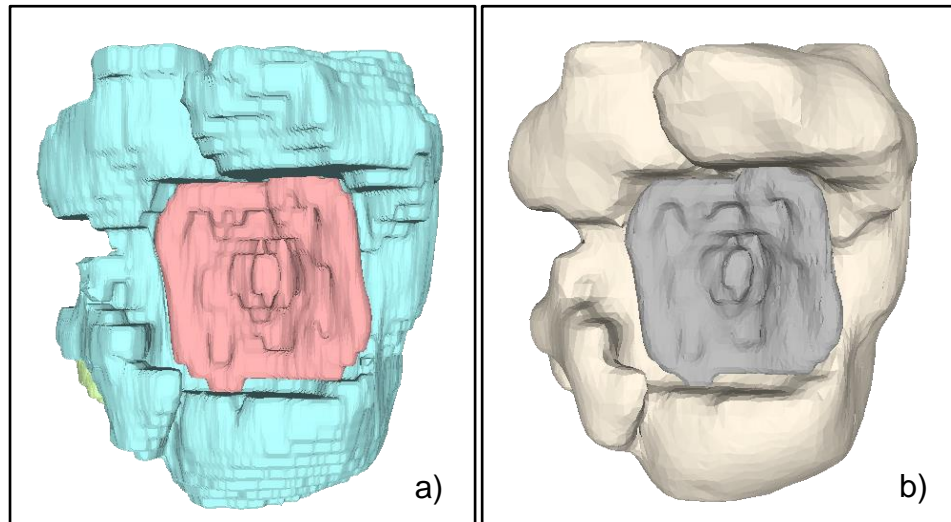


Abbildung 17: ap Ansicht der Mediocarpalarthrodese mittels 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® - (a) vor Bearbeitung mit Meshlab, (b) nach Bearbeitung mit Meshlab

Des Weiteren wird ein neues Modell erstellt: Da in der Segmentierung nur ein Netz generiert wird, welches die Außenseite der Kortikalis darstellt, muss jetzt die innere Schicht der Kortikalis nachgebildet werden, um in Grenzfällen die Entscheidung validieren zu können, ob eine Schraube mono- oder bikortikal liegt. Hierfür wird durch Transformation ein Netz erstellt, dessen Oberfläche geographisch der äußeren Hülle entspricht, jedoch um den Faktor -1 (entspricht 1mm) verringert ist. Durchstößt die Schraube nun das innere Netz, liegt sie sicher in der Gegenkortikalis.

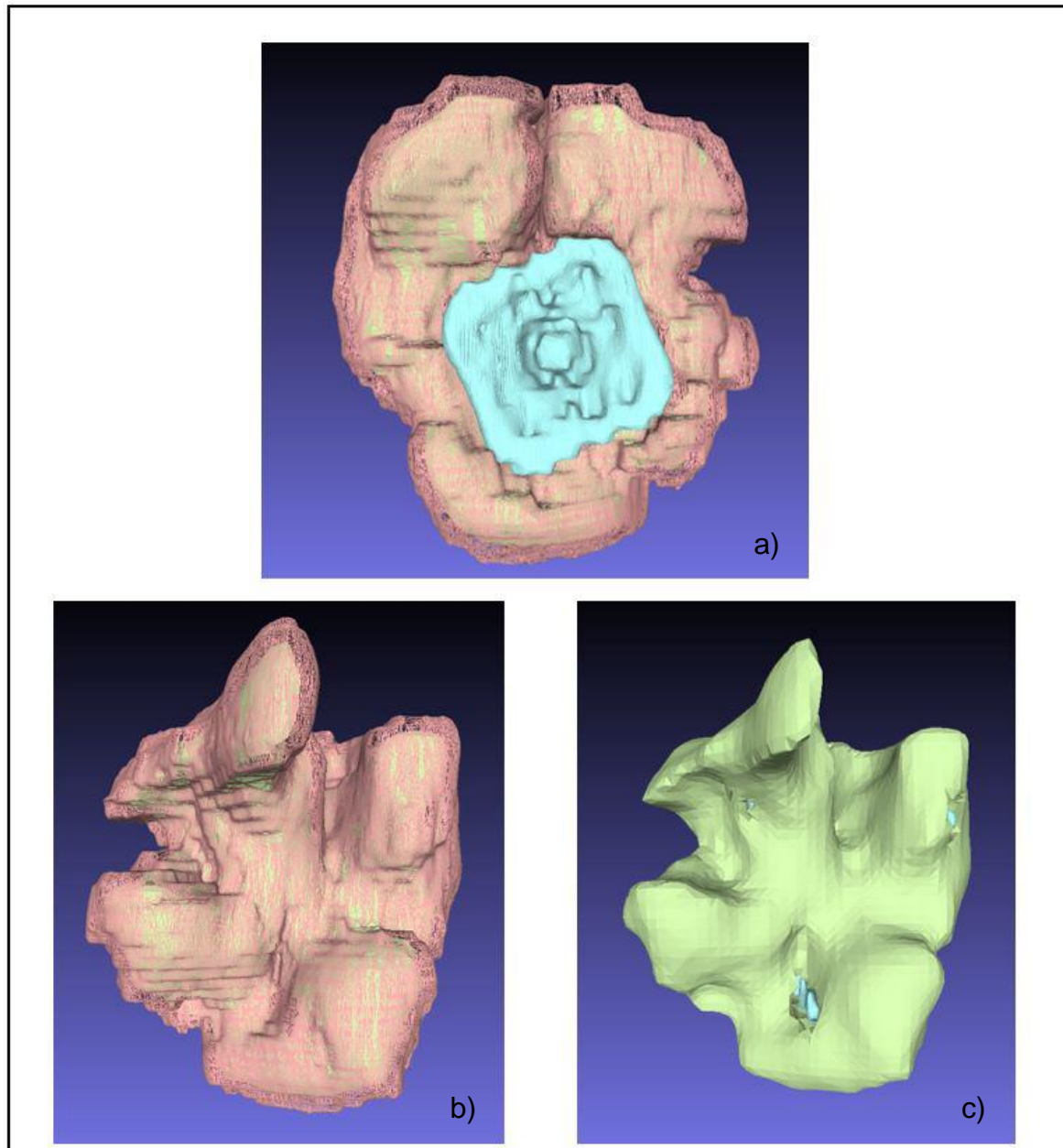


Abbildung 18: Die bikortikale Schraubenlage kann mithilfe eines weiteren Meshes bestimmt werden. Bild (a) zeigt die Mediocarpalarthrodese in ap, Bilder (b) und (c) in pa Ansicht. Die äußere Schicht der Kortikalis wird durch das rote Netz dargestellt, die innere Schicht ist grün eingefärbt. Durchtritt eine Schraube (hier blau) das grüne Mesh, liegt sie in der Gegenkortikalis.

Die nachbearbeiteten Meshes werden nun hinsichtlich der knöchernen Durchbauung, Schraubenanzahl und Schraubendurchmesser beurteilt. Mithilfe eines selbst geschaffenen Kegelmodells wird die multidirektionale Lage der Schrauben⁽⁴¹⁾ überprüft.

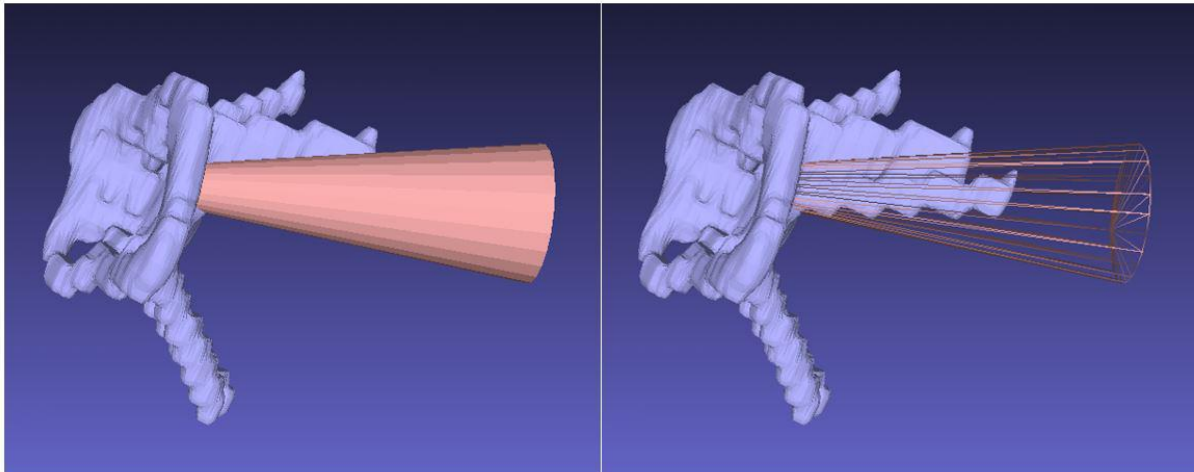


Abbildung 19: Da der Kegel einen Basisdurchmesser von 2 mm hat, was dem Schraubenkopf entspricht und er so konstruiert wurde, dass der Winkel von 15 Grad gewährleistet wird, kann visuell in einer dynamischen Messung bestimmt werden, ob die multidirektionale Schraubenlage, die der Plattenhersteller verspricht, eingehalten wird.

Anschließend werden Abmessungen und Volumina der Platte, Schrauben und der fusionierten Carpale automatisch mithilfe der Software Netfabb Basic® (Version 5.2.0, <https://www.autodesk.de/products/netfabb/overview>) bestimmt.

Zum Ausmessen der Länge der einzelnen Schrauben wird das Programm 3D-Tool Free Viewer (Version 12.10, https://www.3d-tool.de/de_free-viewer-download.htm) benutzt.

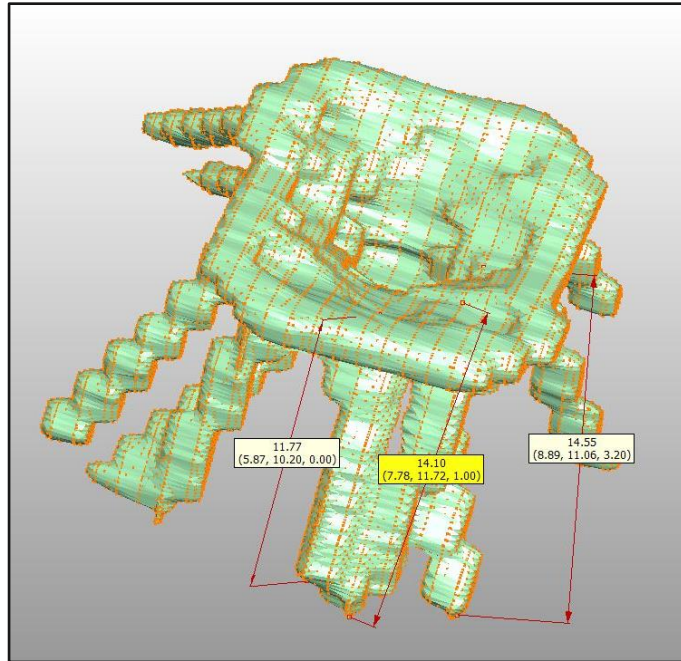


Abbildung 20: Mithilfe der Vertices kann die dreidimensionale Strecke exakt berechnet werden. Hierzu wird im Bereich des Schraubenkopfes ein Vertex markiert und anschließend ein weiterer Punkt an der Schraubenspitze bestimmt. Das Programm 3D Tool Free zeigt nun die Schraubenlänge automatisch an.

4. Ergebnisse

Die elf Patienten (zwei weibliche, neun männliche), die zwischen August 2011 und Juli 2014 am Universitätsklinikum Regensburg eine Mediocarpalarthrodese mittels einer 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® erhielten, waren zum Operationszeitpunkt im Mittel 49 Jahre $\pm 10,8$ alt, mit einem Minimum von 32 Jahren und einem Maximum von 69 Jahren. Nach einer präoperativen Untersuchung wurde ein Follow up von sechs Monaten bei allen Patienten erreicht. Die Patienten litten in acht Fällen unter einem SLAC Wrist, in drei Fällen unter einem SNAC Wrist. Der Unfallzeitpunkt lag im Mittel 13,5 Jahre [1-40 Jahre] zurück, bei drei Patienten handelte es sich um einen berufsgenossenschaftlich aufgenommenen Unfall. Sieben Mal war die operierte Hand die Rechte, welche in allen Fällen auch die dominante Hand war. Bei den vier linken Händen, die mittels Mediocarpalarthrodese versorgt wurden, handelte es sich lediglich in einem Fall um die dominante Hand.

4.1. Klinische Studie Ergebnisse

4.1.1. Objektive Kriterien

Bewegungsumfang

Vor der Operation konnte im Mittel eine Extension/Flexion des Handgelenks von 40-0-42 [± 23 ; ± 19] Grad erzielt werden, sechs Monate nach Mediocarpalarthrodese (MCA) konnten 30-0-30 [± 15 ; ± 9] Grad erreicht werden. Bei der Gegenseite ohne Pathologien, konnten präoperativ Mittelwerte von 62-0-64 [± 8 ; ± 14] Grad Extension und Flexion gemessen werden. Somit verbleiben nach Operation 54% (Extension) und 48% (Flexion) des Bewegungsumfanges, wenn man die postoperative Beweglichkeit der operierten mit der gesunden Hand vergleicht.

Für die Pronation und Supination konnte für die gesunde Seite im Mittel ein Bewegungsumfang von 81-0-80 [± 18 ; ± 18] Grad gemessen werden, das erkrankte Handgelenk wies dahingegen eine Bewegung von 70-0-74 [± 28 ; ± 23] Grad auf. Sechs Monate nach der operativen Versorgung lag der Mittelwert bei 82-0-81 [± 10 ; ± 10] Grad, sodass die Beweglichkeit im Vergleich zur Gegenseite hundertprozentig erhalten blieb.

Betrachtet man nun die Radial- und Ulnarabduktion, lagen präoperativ Mittelwerte von 19-0-18 [± 9 ; ± 6] Grad auf der erkrankten Seite und 29-0-31 [± 11 ; ± 6] Grad auf der gesunden Seite vor. Nach 4 Corner Fusion konnten gemittelte Werte von 18-0-16 Grad [± 7 ; ± 6] erhoben werden, was 78% und 55% des Bewegungsausmaßes der gesunden Hand und 95% bzw. 88% der präoperativen Werte entspricht.

Tabelle 1: Bewegungsausmaß

	Präoperativ	Postoperativ
Extension [°]¹	40 ± 23	30 ± 15
Flexion [°]¹	42 ± 19	30 ± 9
Pronation [°]¹	70 ± 28	82 ± 10
Supination [°]¹	74 ± 23	81 ± 10
Radialabduktion [°]¹	19 ± 9	18 ± 7
Ulnarabduktion [°]¹	18 ± 6	16 ± 6

¹ Mittelwert ± SD

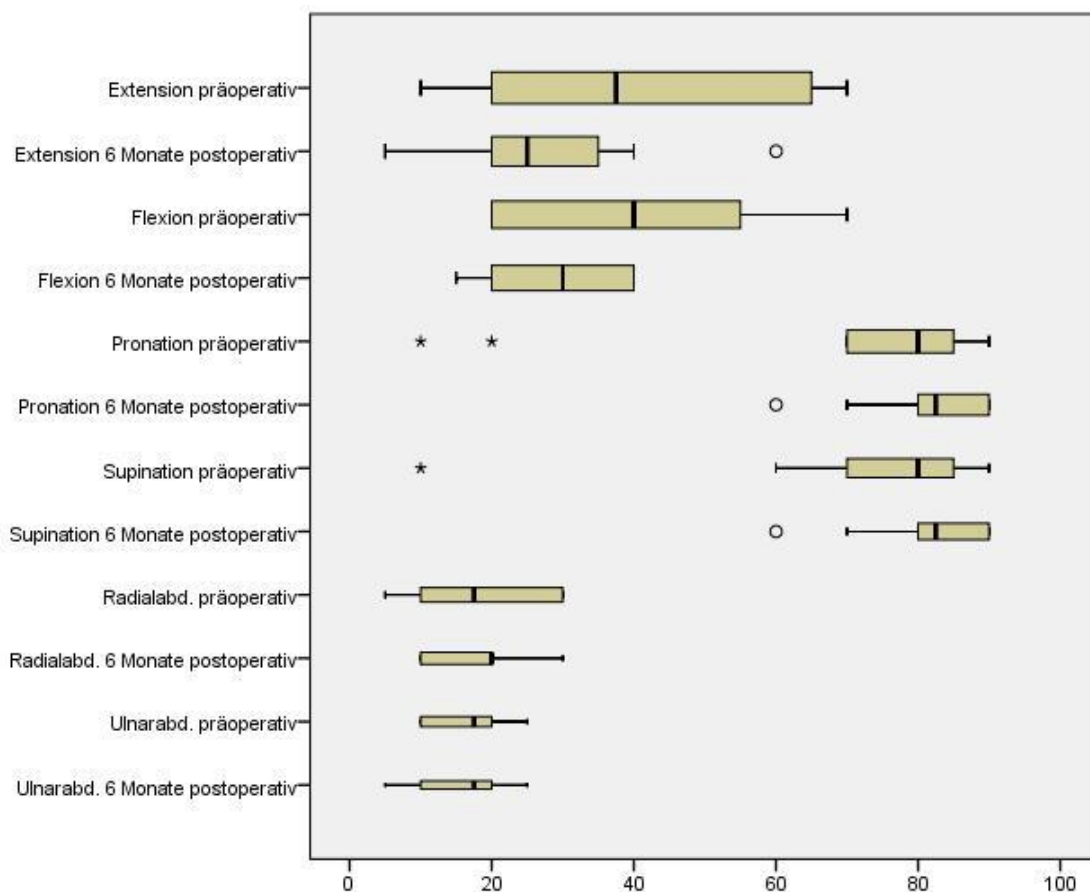


Abbildung 21: Der aktive Bewegungsumfang prä- und postoperativ zeigt, dass die Beweglichkeit im Bereich der Extension und Flexion im Mittel um 25 % bzw. 29% abnimmt, bei den restlichen Freiheitsgraden sind die Unterschiede der Mittelwerte gering.

Kraft

Die Grobkraft (Grip) der erkrankten Seite lag im Mittel bei 10 [\pm 6,6] kg präoperativ und 18 [\pm 10,0] kg postoperativ. Vergleicht man dies mit der gesunden Seite, bei der 33 [\pm 10,4] kg gemessen wurden, so entspricht dies 30% bzw. 54%. Der Grip kann durch die 4 Corner Fusion signifikant (gepaarter t-Test: $p=0,014$; 95%CI: 2,26-15,65) gesteigert werden.

Die Patienten konnten mit der erkrankten Hand eine Feinkraft (Pinch) von 7 [\pm 6,9] kg erzeugen und auf 8 [\pm 7,8] kg postoperativ steigern. Auf der Gegenseite konnten 9 [\pm 8,8] kg vermessen werden. Vergleicht man nun beide Hände, kann die operierte Seite bis zu 89% der Feinkraft aufbringen.

Tabelle 2: Grobkraft und Feinkraft

	Präoperativ	Postoperativ
Grobkraft [kg]¹	10 \pm 7	18 \pm 10
Grobkraft [%]^{1, 2}	30 [9-51]	54 [24-84]
Feinkraft [kg]¹	7 \pm 3	8 \pm 4
Feinkraft [%]^{1, 2}	78 [29-93]	88 [84-89]

¹ Mittelwert \pm SD

² im Vergleich zur gesunden Gegenseite

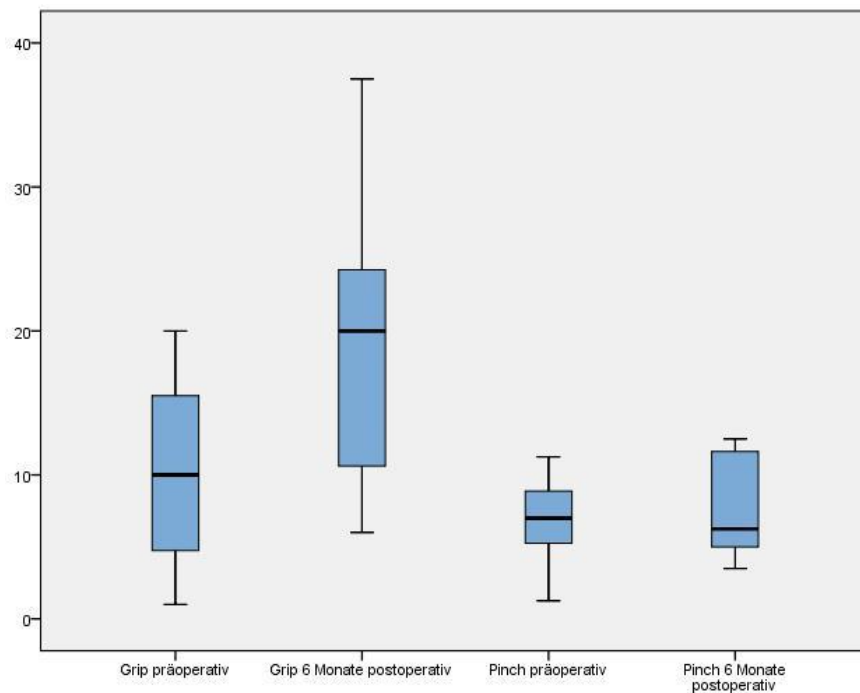


Abbildung 22: Sowohl die Grobkraft, als auch die Feinkraft konnten durch die operative Versorgung mittels 4 Corner Fusion Platte gesteigert werden.

Arbeitsunfähigkeit

Im Mittel dauerte die Arbeitsunfähigkeit 113 [\pm 44] Tage nach erfolgter Operation, im Minimum waren die Patienten 59 Tage krankgeschrieben, im Maximum 191 Tage. Zum letzten Datenerhebungszeitpunkt, sechs Monate postoperativ, konnten zwei Patienten noch nicht in ihren Arbeitsalltag zurückkehren, hierbei handelte es sich um Patienten, bei denen Komplikationen auftraten.

4.1.2. Subjektive Kriterien

Schmerzen

Im Mittel beschrieben die Patienten den präoperativen Schmerz auf einer visuellen Analogskala (0 = kein Schmerz, 10 = stärkster Schmerz) in Ruhe mit 4 [\pm 3] und bei Bewegung und Belastung mit 7 [\pm 2]. Sechs Monate nach der Operation konnte dieser in Ruhe auf 1 [\pm 2] und bei Bewegung und Belastung auf 4 [\pm 2] reduziert werden, was in beiden Fällen einer signifikanten Verringerung (gepaarter t-Test, $p=0,024$; 95%CI: 0,4-4,68; $p=0,018$; 95%CI: 0,61-5,11) entspricht. Bei vier Patienten konnte in Ruhe eine vollständige Schmerzf়reiheit (VAS 0) erreicht werden.

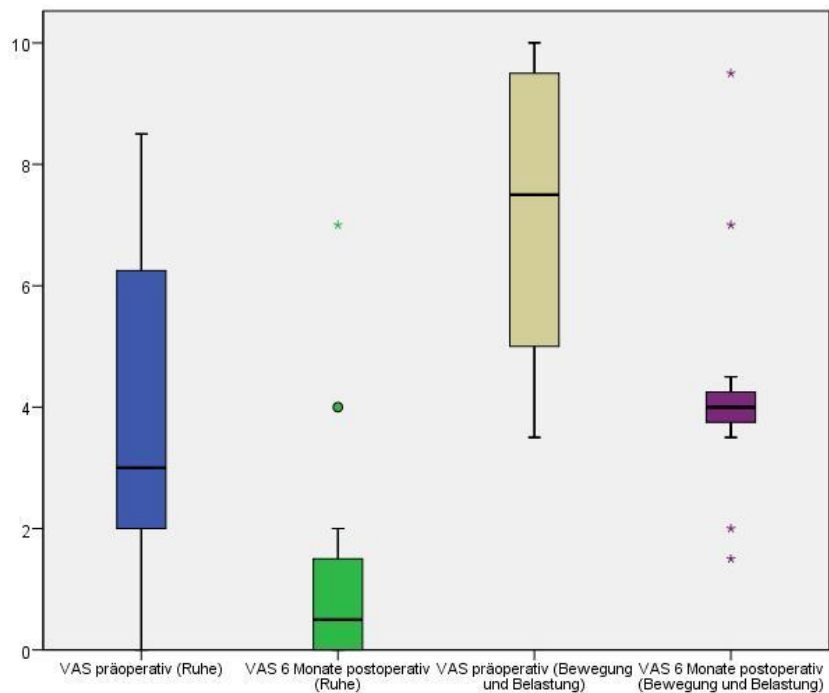


Abbildung 23: Schmerzen in Ruhe und bei Belastung, gemessen mithilfe der Visuellen Analog Skala. Es können ein Ausreißer (Kreis) und fünf extreme Werte festgestellt werden. Bei den zwei Patienten, bei denen auch postoperativ starke Schmerzen gemessen wurden, handelt es sich um die Patienten, bei denen Komplikationen auftraten.

DASH, Quickdash und Mayo Wrist Score

Der DASH Score kann herangezogen werden, um Funktionseinschränkungen nach Verletzungen der oberen Extremität zu objektivieren. Dazu muss der Patient dreißig Fragen zu Alltagstätigkeiten und Schmerzintensität beantworten. Optional kann auch ein Quickdash bestimmt werden, der lediglich aus elf Fragen besteht. Hierbei wird insbesondere die Lebensqualität des Patienten abgefragt. Bei beiden Scores beschreiben null Punkte ein uneingeschränktes Aktivitätsniveau. Bei hundert Punkten liegt ein vollständiger Funktionsausfall der Extremität vor.⁽⁴⁶⁾

Im Mittel konnte zur Abschlussuntersuchung ein DASH von 31 [\pm 21] gemessen werden. Präoperativ betrug dieser 50 [\pm 14], sodass hier von einer signifikanten (gepaarter t-Test, $p = 0,007$; 95%CI: 7,1-32,84) Verbesserung gesprochen werden kann.

Der Quickdash konnte ebenfalls von 58 [\pm 13] auf 35 [\pm 21] reduziert werden, auch dieser Unterschied ist signifikant (gepaarter t-Test, $p=0,005$; 95%CI: 9,57-39,25).

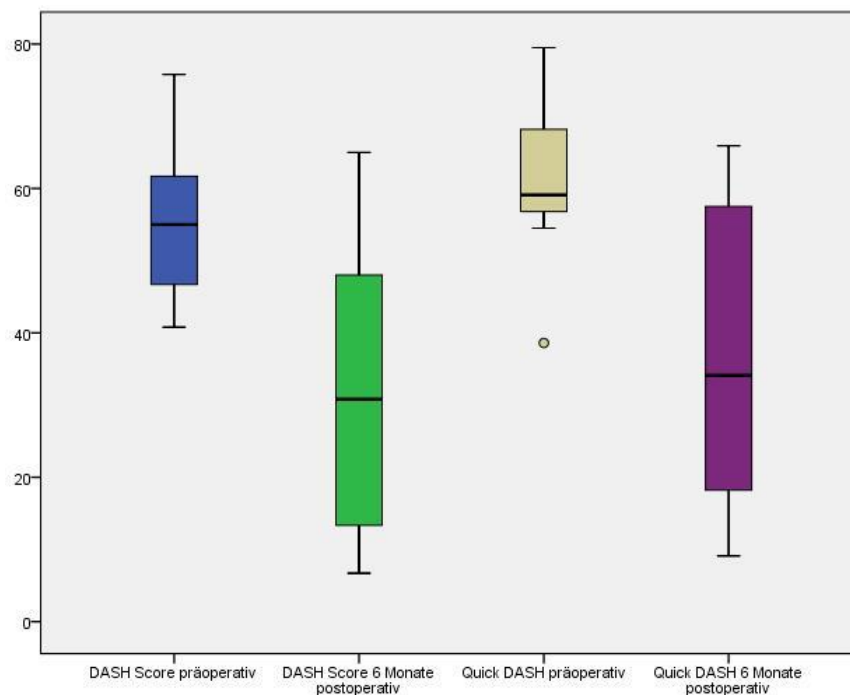


Abbildung 24: DASH, Quickdash und Mayo Wrist Score

Die Zufriedenheit der Patienten kann mithilfe von Scoresystemen wie dem DASH und dem Quick-DASH gemessen werden: Hier zeigt sich in beiden Fällen eine deutliche postoperative Verbesserung.

Der Mayo Wrist Score lag im Mittel präoperativ bei Werten von 44 [\pm 15] Punkten, sechs Monate postoperativ bei 56 [\pm 21] Punkten, was einem unzufriedenstellenden Ergebnis entsprechen würde. Da hier jedoch Bewegungsumfang und Kraft abgefragt werden, ist dieser Score zur Beurteilung einer Mediocarpalarthrodese nur bedingt geeignet, da generell nicht mit einer vollständigen Wiederherstellung der Beweglichkeit und Stärke gerechnet werden kann. Betrachtet man hier jedoch die subjektiven Kriterien wie Schmerz und Zufriedenheit, kann man feststellen, dass der Schmerz von 11 [\pm 7] Punkte auf 15 [\pm 8] Punkte gestiegen ist, was einer Schmerzabnahme entspricht, und die Zufriedenheit signifikant (gepaarter t-Test, $p=0,006$; 95%CI: 3,87-17,13) von 11 [\pm 9] Punkten auf 21 [\pm 4] Punkte zunahm.

4.2. Radiologische Studie

4.2.1. Röntgen Studie

Die Vermessung der pa Handgelenksaufnahmen ergab im Mittel präoperativ einen carpalen Höhenindex nach Youm von 0,514, was dem Normwert entspricht, jedoch lag bei fünf Patienten ein Index von weniger als 0,51 vor, was auf eine verringerte carpale Höhe schließen lässt. Postoperativ konnte der gemittelte Höhenindex signifikant (gepaarter t-Test, $p = 0,005$; 95%CI: 0,012-0,053) auf 0,546 angehoben werden.

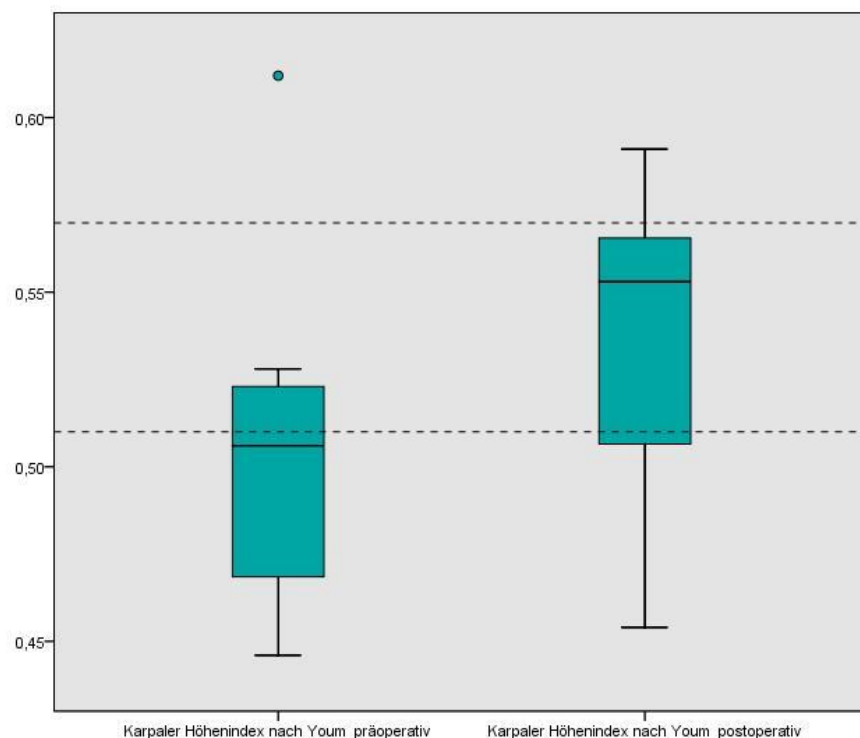


Abbildung 25: Der Index nach Youm wird als Maß des carpalen Kollapses genutzt. Liegen die Werte innerhalb der beiden gestrichelten Linien spricht man von einer normwertigen carpalen Höhe.

Der mittlere SL Winkel betrug 63° [$36-78^\circ$], dies deutet auf eine fortschreitende carpale Gefügestörung hin.

Präoperativ litten sechs von sieben Patienten an einer DISI Fehlstellung. Die Röntgenbilder von vier Patienten konnten, da sie den Mindestanforderungen nicht entsprachen, nicht vermessen werden. Der präoperative RL Winkel betrug im Mittel 20° [$-15-34^\circ$]. Postoperativ wurde die Fehlstellung bei fünf von sechs Patienten aufgehoben, der Winkel betrug 11° [$3-26^\circ$].

Da der Höhenindex nach Youm und der RL Winkel eine starke lineare Regression zeigen ($R=0,779$), kann davon ausgegangen werden, dass ein carpaler Höhenverlust mit einer Dorsalextension des Lunatum einhergeht.

4.2.2. CT und 3D Daten Studie

Die Mediocarpalarthrodese mittels Four Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® wurde bei zehn Patienten mit der Standardplatte durchgeführt. Bei einem Teilnehmer wurde die kleine Plattengröße gewählt.

Durchbauung, Lagebeziehungen und Hardware

Im CT, das sechs Wochen postoperativ durchgeführt wurde, sah man sowohl bei der Betrachtung der multiplanaren Rekonstruktion, als auch bei der Beurteilung der 3D Meshes, eine Konsolidierung im Sinne einer fortschreitenden Durchbauung. Bei allen Patienten wurde lediglich Spongiosa des Os scaphoideum benutzt, um die Konsolidierung der Arthrodese zu erreichen.

Es konnten weder gebrochene, noch gelockerte Schrauben, noch Zeichen einer fortschreitenden Arthrose dargestellt werden.

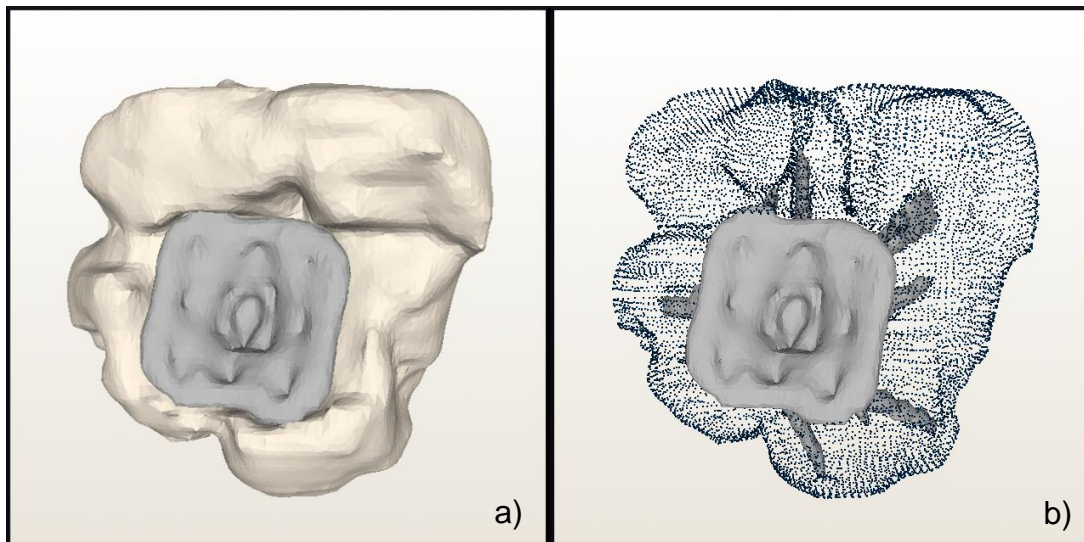


Abbildung 26: Die Modelle der vier fusionierten Carpalia (weiß), der Platte und der Schrauben (grau) wurden dreidimensional vermessen [a]. Gelingt es in der anterior-posterioren (ap) Ansicht [b] nicht, die genaue Schraubenanzahl zu bestimmen, so wird dies möglich, wenn die Untersuchung dynamisch in einer 360° Ansicht durchgeführt wird.

Die Platten und die Schrauben wurden hinsichtlich ihrer Lagebeziehung zum Nervus ulnaris bewertet. Dazu wurde, da in der Computertomographie Nerven nicht ausreichend dargestellt werden können, die Loge de Guyon betrachtet. Hier zeigt sich, dass das Fremdmaterial in allen Fällen in ausreichendem Abstand zu liegen kommt. Auch die Sehnen der Flexoren, welche in unmittelbarer Nähe vorbeiziehen, wurden nicht beeinträchtigt. Hierzu muss jedoch gesagt werden, dass die Computertomographie zur Beurteilung der Weichteile nur Anhaltspunkte liefern kann, das Mittel der Wahl zur genaueren Beurteilung bei Verdacht auf Affektion von Sehnen oder Nerven ist die Magnetresonanztomographie.

Plattendesign, Maße und Volumina

Bei den großen Platten konnten in neun Fällen alle zwölf Schraubenlöcher besetzt werden, in einem Fall wurden nur zehn Schrauben eingebracht, zwei Verblockungsschrauben (je eine im Kapitatum und eine im Triquetrum) wurden nicht benutzt. Die kleinere Platte, die acht Verblockungsschrauben fasst, wurde mit sieben Schrauben bestückt, ein Loch, welches über dem Os lunatum lag, wurde

freigelassen, da bereits zwei Schrauben das Lunatum fassten. Dafür wurde das Hamatum nur einfach adressiert.

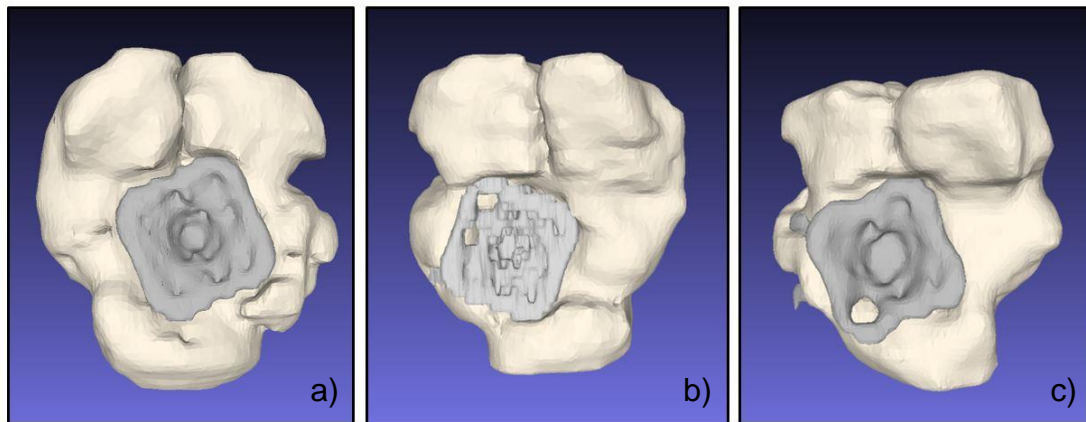


Abbildung 27: Die optimale Plattenlage (a) zeichnet sich dadurch aus, dass jeweils mindestens zwei Schrauben in jedem Carpalia liegen, die Platte im Zentrum der vier zu fusionierenden Handwurzelknochen liegt und der Abstand zum proximalen Rand des Os lunatum und des Os triquetrum ausreichend ist. Wird eines der Kriterien nicht beachtet, wie es die Negativbeispiele (b,c) zeigen, kann es in der Folge der Plattenposition zu Komplikationen kommen.

Betrachtet man die Anzahl der Schrauben in jedem Handwurzelknochen der 4 Corner Fusion einzeln, so fällt auf, dass in das Os lunatum jeweils drei Schrauben (bei der kleinen Platte zwei Schrauben) eingebracht wurden. Im Os triquetrum konnten neunmal drei Schrauben und einmal zwei Schrauben bei der großen Platte, sowie einmal zwei Schrauben bei der kleinen Platte, eingebracht werden. Das Os capitatum konnte immer mit mindestens zwei Schrauben gefasst werden, neunmal sowohl mit zwei Verblockungsschrauben und einer Fixierungsschraube, einmal mit einer Verblockungs- und mit einer Fixierungsschraube und einmal (bei der kleinen Platte) mit zwei Verblockungsschrauben. Bei Versorgungen mit der großen Platte konnte das Hamatum immer dreifach besetzt werden, lediglich bei der kleinen Platte konnte nur eine Schraube eingebracht werden.

Das Ausmessen der Schraubenlängen im zweidimensionalen Raum sowie anhand der dreidimensionalen Rekonstruktionen erbrachte eine vollständige Übereinstimmung der Messergebnisse. Für die Verschraubung des Os lunatum

maß die Schraubenlänge im Durchschnitt 11 [7-16] mm, im Os triquetrum 11 [6-18] mm, im Os capitatum 12 [9-16] mm und im Os hamatum 12 [6-18] mm.

Der Schraubendurchmesser ist mit 2 mm immer konstant. Alle Schrauben decken sich mit den im Operationsprotokoll genannten Schraubenlängen und Durchmessern.

Betrachtet man die Schrauben hinsichtlich ihrer Lage in der Kortikalis, konnte sowohl in der MPR als auch in der 3D Rekonstruktion gezeigt werden, dass im Mittel 7 [0-11] die Schrauben bikortikal eingebracht wurden, die restlichen Schrauben lagen monokortikal.

Der multidirektionale Winkel von 15 Grad wurde bei allen 125 Schrauben eingehalten.

Bei neun der elf Patienten ist die Plattenlage in der dreidimensionalen Darstellung optimal: Die Platte liegt gut zentriert und alle Carpale wurden mit drei Schrauben gefasst. Bei einem Patienten ist die Plattenlage adäquat: Durch die geringe Abweichung vom Fusionszentrum und aufgrund einer geringen Rotationsalteration, kann bei der kleinen Platte ein Handwurzelknochen nur mit einer Schraube gefasst werden (vgl. Abbildung 22).

Bei einem Probanden wurde die Platte zu weit proximal positioniert.

Betrachtet man die Abmessungen der vier Handwurzelknochen Lunatum, Triquetrum, Kapitatum und Hamatum nach 4CF, beträgt die Höhe (gemessen an der höchsten Stelle) im Mittel 2,97 [2,51-3,31] cm, die Breite 3,41 [2,91-3,84] cm und die Länge 3,67 [3,30-4,40] cm. Die große Platte misst 1,45 cm Länge mal 1,45 cm Breite. Somit liegt ein Verhältnis von Platte zu den vier Carpalia von 39,5 % bzw. 42,5% vor, was bedeutet, dass der Operateur verschiedene Möglichkeiten zur optimalen Positionierung hat.

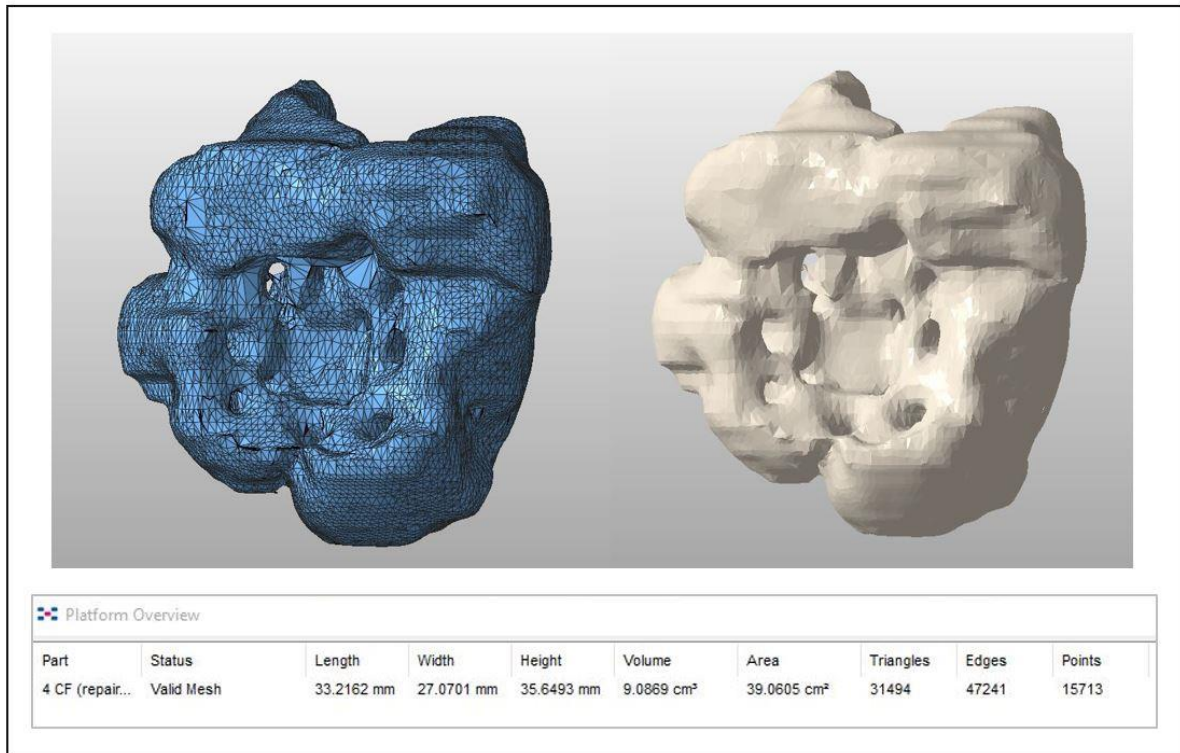


Abbildung 28: Die Vermessung der 3 D Modelle erfolgte automatisch mit dem Programm Netfabb Basic. Somit konnten von den 4 fusionierten Handwurzelknochen (Lunatum, Triquetrum, Hamatum, Kapitatum) Länge, Breite und Höhe bestimmt werden.

Objektiviert kann man die Plattengeometrie durch das Ausmessen der Entfernung vom Plattenrand bis zum Lunatum und Triquetrum beschreiben. Im Mittel betrug diese 6,1 [2,4-10,6] mm zum Os lunatum und 8,2 [1,5-11,9] mm zum Os triquetrum. Ist der Abstand zu den beiden Carpalia zu gering, wird die Beweglichkeit im Gelenk eingeschränkt, es kommt zu einem Impingement Syndrom.

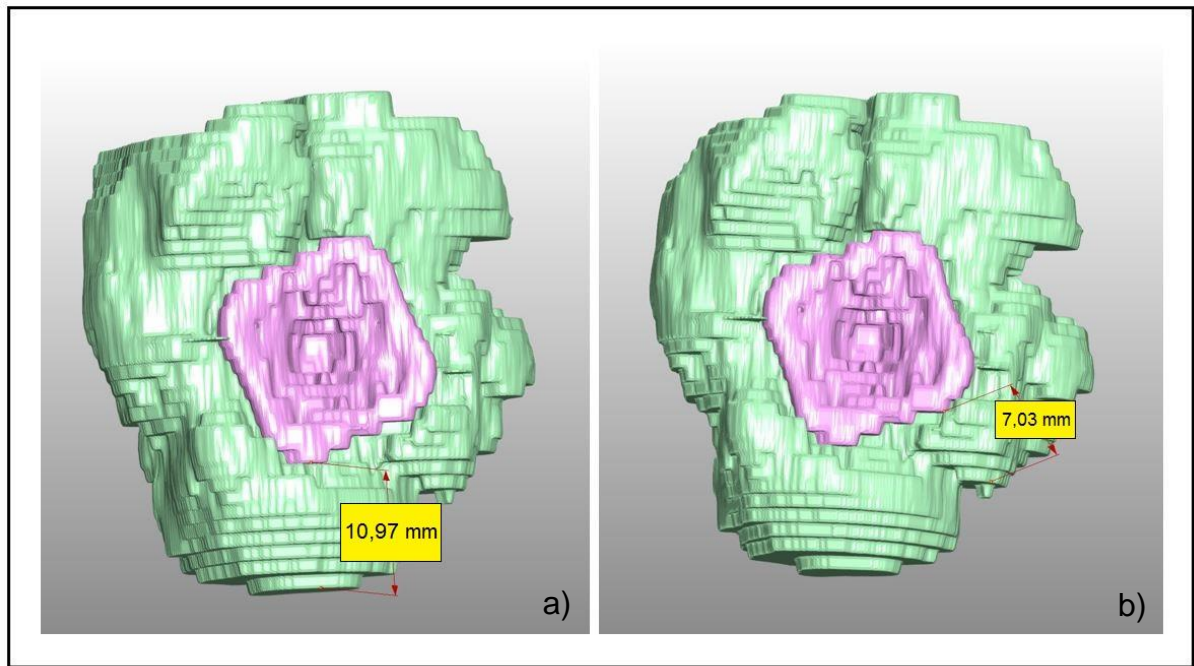


Abbildung 29: Bestimmt man in der ap Ansicht den Abstand von Os lunatum zum Plattenrand (a) und anschließend vom Os triquetrum zur Platte (b), so liegt der Mittelwert bei 8,2 mm bzw. 6,1 mm.

Misst man nun das Volumen der Platte zusammen mit den Schrauben, liegt man im Mittel bei 0,664 [0,468-0,711] cm³. Zieht man davon dann das Volumen der Schrauben von 0,363 [0,259-0,461] cm³ ab, wird näherungsweise das Volumen der Platte bestimmt. Es liegt bei 0,301 cm³ für die große Platte und bei 0,209 cm³ für die kleine Platte. Man kann somit darlegen, dass durchschnittlich 83,4 % des eingebrachten Fremdmaterialvolumens durch die Schrauben gestellt werden.

Berechnet man das Volumen der vier Handwurzelknochen, nachdem diese fusioniert wurden, liegt dieses im Mittel bei 10,623 [6,294-16,048] cm³. Dieses Volumen entspricht jedoch nur einer Näherung, da für die 4CF die anliegenden Flächen der einzelnen Carpalia von der Kortikalis befreit werden und die Zwischenräume mit Spongiosa aufgefüllt werden. Möchte man die exakten Ausgangsvolumina wissen, müsste eine präoperative Computertomographie zur Planung erfolgen.

Da dies in dieser Studie nicht erfolgt ist, kann man die Überlegung heranziehen, dass beim Fräsen der Einsenkung für das Plattenlager zumindest so viel Knochenvolumen entfernt wurde, wie die Platte misst. Addiert man also

Plattenvolumen und Volumen der vier fusionierten Handwurzelknochen, erhält man das ungefähre Ausgangsvolumen.

Berechnet man das aktuelle Volumen der Handwurzelknochen zeigt sich, dass durch das Einbringen des Fremdmaterials, ein Verlust von im Mittel 6,6 [4,7-9,9] % der Knochenmasse in Kauf genommen wird. Dabei wird auch das Volumen der Schrauben berücksichtigt. Korrigiert man diese Rechnung, indem das Volumen der Schrauben abgezogen wird, erhält man eine Näherung dessen, was an Knochensubstanz durch das Einfräsen der Platte verloren geht: Gemittelt 3,0 %, minimal 1,9% und maximal 4,3% des Knochenvolumens.

Beachtet man jetzt, dass das ursprüngliche Volumen der Carpalia vor Operation im Mittel mindestens bei 11,286 [6,6761-16,819] cm³ liegt, reduziert sich der Volumenverlust durch das Arthrodesematerial gemittelt auf 6,1 [4,5-9] % mit Schrauben und 2,8 [2,0-4,0] % ohne Schrauben.

Somit reduziert sich das Gesamtvolumen der vier Carpalia durch das Fräsen des Plattenlagers und das Einbringen der Schrauben maximal um 9,9%.

Patientengröße und –gewicht und die Korrelation zur Plattengeometrie

Bei allen Patienten wurden auch Körpergröße und Gewicht bestimmt und daraus der Body Mass Index (BMI) berechnet. Die Probanden waren im Durchschnitt 1,74 [1,64-1,84] m groß und wogen im Mittel 80,1 [57-99] kg. Daraus ergibt sich ein BMI von 26,3 [19,6-31,7] kg/m².

Vergleicht man nun die Körpergröße der Teilnehmer mit Höhe, Breite und Länge der Handwurzelknochen, die mittels Mediocarpalarthrodese fusioniert wurden, zeigt sich eine starke ($r = 0,767/0,748/0,748$) Korrelation. Somit ist auch eine starke Korrelation ($r=0,747$) für die Körpergröße und das Volumen gegeben.

Betrachtet man nun das Gewicht der Patienten im Verhältnis zu Höhe, Breite und Länge der Carpalia, erkennt man sogar eine sehr starke ($r=0,858/0,849/0,848$) Korrelation. Diese sehr starke ($r=0,819$) Korrelation gilt auch für das Volumen der verbundenen Handwurzelknochen.

Da der BMI aus Körpergröße und Gewicht errechnet wird, ist es erklärbar, dass auch hier starke Korrelationen für die Maße ($r=0,733/0,727/0,725$) und das Volumen ($r=0,669$) der Carpalia vorliegen.

4.3. Postoperative Komplikationen

Bei zwei Patienten traten im Untersuchungszeitraum Komplikationen auf:

Ein Patient klagte in den Kontrollen nach der Operation sowohl in Ruhe, als auch bei Bewegung und Belastung über Schmerzen, die eine tägliche Schmerzmitteleinnahme nötig machten. In der klinischen Untersuchung fiel ein Defizit bei Extension und Flexion (Extension/Flexion 20-0-20 Grad) auf. In der nativradiologischen Bildgebung direkt postoperativ zeigte sich eine korrekte Materiallage. Im CT sechs Wochen nach 4CF wurde nachgewiesen, dass eine überlange Schraube von 14 mm im Os triquetrum, welche in das pisotriquetrale Gelenk ragte, das Schmerzkorrelat darstellte. Im Röntgenbild konnte aufgrund der Projektion dies nicht sicher diagnostiziert werden. Eine Affektion des Pisotriquetralgelenks wurde erst in der sagittalen Rekonstruktion deutlich.

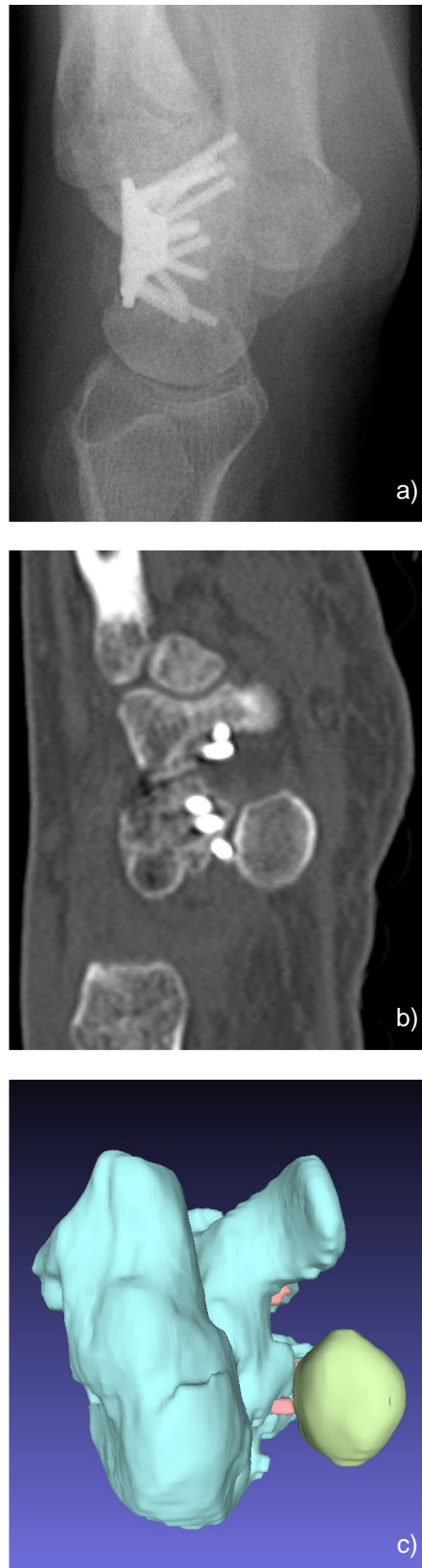


Abbildung 30: Nativradiologisch zeigte sich eine korrekte Schraubenlage (a), im CT jedoch gelang der Nachweis einer überlangen Schraube (b). Auch im 3D Modell des Patienten (c) berührte die Schraube (hier rot) die Kortikalis des Os pisiforme (hier grün).

Ein anderer Patient berichtete, dass er lediglich bei Bewegung und Belastung stärkste Schmerzen verspüre (VAS 9-10), in Ruhe sei er beschwerdearm (VAS 1). Die größten Einschränkungen wurde bei Extensionsbewegungen gemessen. Hier kam der Patient postoperativ lediglich auf 20 Grad, obwohl vor der 4CF eine Beweglichkeit von 70 Grad gemessen worden war. Auch hier zeigte sich ein unauffälliges postoperatives Röntgenbild. Im CT konnte jedoch ein dorsales Impingement bei proximaler Plattenlage nachgewiesen werden. Der Abstand vom Os lunatum bzw. Os triquetrum zum Plattenrand betrug hier lediglich 2,4 mm bzw. 1,5 mm, anstelle der 8,2mm bzw. 6,1mm, die im Mittel bei den anderen Patienten gemessen wurden.

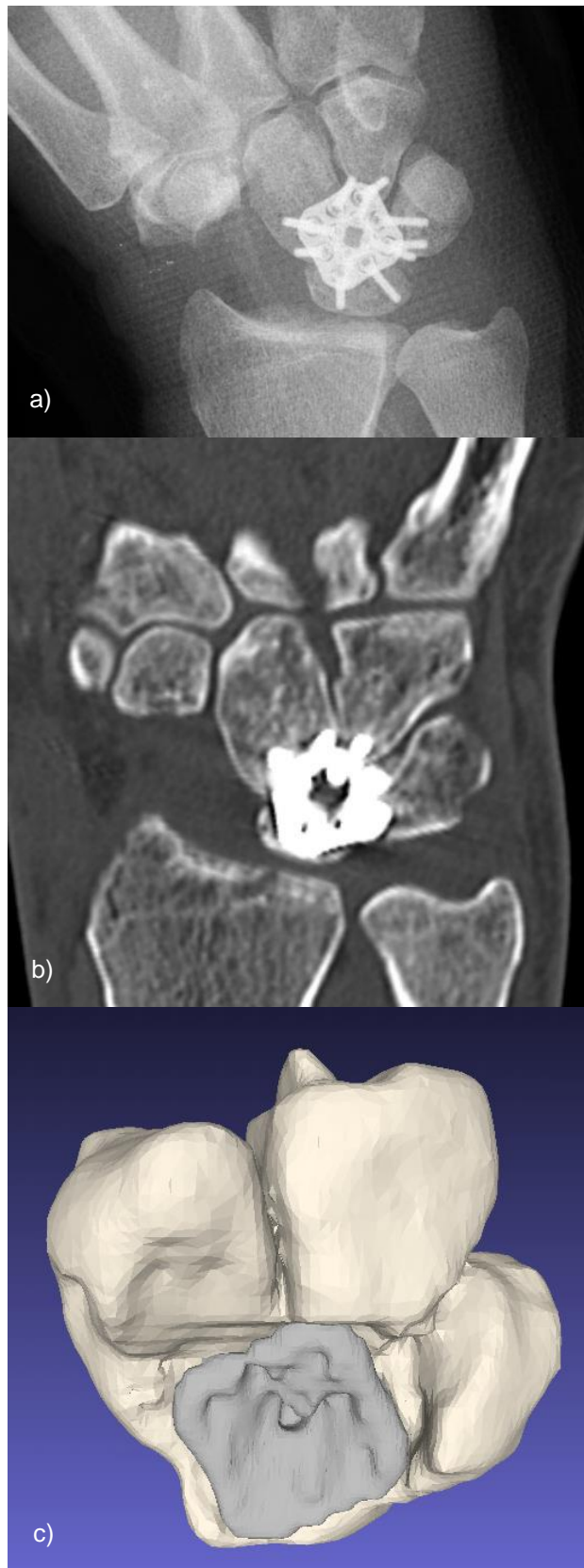


Abbildung 31: Erscheint die Plattenlage in der in der pa Aufnahme (a) korrekt, kann man im CT (b) und in der 3D Rekonstruktion (c) erkennen, dass die

Schmerzen des Patienten durch die proximale Lage hervorgerufen werden, da ein Impingement auftritt.

Durch die Sichtung der radiologischen Daten konnte somit ein Korrelat für das Ausbleiben des Operationserfolges nach Mediocarpalarthrodese gefunden werden. Die in dieser Studie aufgetretenen Komplikationen sind jedoch nicht auf das Plattendesign zurückzuführen, sondern sind der Tatsache geschuldet, dass es intraoperativ keine Möglichkeit gibt, die Fräse gesichert korrekt zu positionieren. Zusätzlich kann es durch die Schlagkraft beim Fräsvorgang leicht zu einer Dislokation der Fräse kommen.

5. Diskussion

Eine Mediocarpalarthrodese als sogenannte Rettungsoperation soll postoperativ zu einem Rückgang der Schmerzsymptomatik führen. Dabei sollte ein Bewegungsumfang von 41-60 % im Vergleich zur gesunden Gegenseite erhalten bleiben und die Grobkraft gesteigert werden.^{(49),(50),(51)}

Die AROM des Handgelenkes sollte postoperativ mindestens 30 Grad Extension, 5 Grad Flexion, 10 Grad Radialabduktion und 15 Grad Ulnarabduktion betragen. Diese Werte wurden von Palmer et al. als funktioneller Bewegungsumfang definiert, der zur Bewältigung von Alltagsaufgaben notwendig ist.⁽⁵²⁾

Wird die Teilarthrodese mit Hilfe der 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® durchgeführt, konnte eine signifikante Reduktion der Schmerzen, sowohl in Ruhe als auch bei Bewegung und Belastung, erreicht werden. Nach Intervention lag insgesamt eine Beweglichkeit von 48-100 % zur Gegenseite vor, was einer AROM von 30° Extension, 30° Flexion, 18° Radialabduktion und 16° Ulnarabduktion entspricht. Die Grobkraft zeigte eine signifikante Steigerung von 10 kg auf 18 kg, was 54% der Kraft der gesunden Hand entspricht. Diese Ergebnisse wirken sich auch auf die Lebensqualität der Patienten aus. Der DASH Score fällt von 55 auf 31 Punkte, was eine signifikante Verbesserung ist.

Tielemans et al. zeigten bereits, dass zur Einheilung der Arthrodesen kein zusätzliches knöchernes Material notwendig ist.⁽⁵³⁾ Merrell et al. beschrieben sogar einen Zusammenhang zwischen der Verwendung der sklerotischen Skaphoidspongiosa und der Entstehung von Pseudarthrosen.⁽²⁶⁾ Obwohl in dieser Studie Spongiosa des Skaphoids verwendet wurde und die Patienten frühfunktionell reübiert wurden, konnte bei allen Patienten sechs Wochen postoperativ eine Durchbauung festgestellt werden. Bei zwei Patienten, denen das Material im Verlauf entfernt wurde, zeigte sich die Platte stark überknöchert. Daher ist aus unserer Sicht eine Entfernung des Implantatmaterials nicht notwendig, sofern keine Komplikationen (z.B. erneutes Trauma, Fehlplatzierungen) auftreten.

Insgesamt lag die Komplikationsrate dieser Studie bei 18% (n=2). Bei einem Patienten führte die proximale Plattenlage zu einem dorsalen Impingement, bei einem anderen Patienten verursachte eine überlange Schraube, die bis in das pisotriquetral Gelenk ragte, Schmerzen und Bewegungseinschränkung.

In der Literatur zeigt sich bei einer Mediocarpalarthrodese mit anderen Verfahren, z.B. mit Hilfe von Kirschner-Drähten, dass es ebenfalls zu einer signifikanten Schmerzreduktion kommt. Der Bewegungsumfang der Extension und Flexion beträgt 54% und 45 % der Gegenseite.^{(33),(49),(51),(54)} Wurden Kompressionsschrauben oder Klammern zur 4 Corner Fusion verwendet, konnte postoperativ eine AROM zwischen 50% und 54% im Vergleich zur gesunden Hand gemessen werden.^{(20),(21),(22),(50)} Außerdem konnte eine Kraftsteigerung von 65% der gesunden Seite erzielt werden. Der DASH Score lag bei Abschlussuntersuchung nach bis zu 25 Monaten im Mittel bei 28 Punkten. Die durchschnittliche Zeit der Arbeitsunfähigkeit betrug 3,9 Monate.⁽⁵⁴⁾

Als eine häufig auftretende postoperative Komplikation wird das Ausbleiben der Durchbauung der Arthrodesen^{(33),(34)} beschrieben. Ashmead⁽⁴⁹⁾ et al. und Dacho⁽³³⁾ et al. berichteten über Pseudarthrosenraten zwischen 3% und 10%. Bezüglich der Komplikationen, die mit der Hardware assoziiert werden, (wie zum Beispiel dem dorsalen Impingement) wurden in der Literatur Raten zwischen 3%⁽²⁰⁾ und 13%⁽⁴⁹⁾ angegeben.

Kommen auch alle unspezifischen Komplikationen, z.B. Infektionen oder das chronisch, regionale Schmerzsyndrom hinzu, steigt die Rate bis auf 23%⁽⁴⁹⁾ an.

Vergleicht man diese Ergebnisse mit denen nach Mediocarpalarthrodese durch die 4 Corner Fusion Aptus® Platte, so können bereits nach sechs Monaten vergleichbare Werte wie z.B. beim Bewegungsumfang, der Kraft, dem DASH-Score und der Komplikationsrate gemessen werden. Auch die Zeit bis zur Rückkehr an den Arbeitsplatz betrug im Mittel 3,8 Monate. Trotzdem sollte bei der Auswahl der Arthrodesemethode der finanzielle Aspekt betrachtet werden, da zum Beispiel Kirschner Drähte im Preis-Leistungs-Verhältnis deutlich günstiger sind.

Die Spider™ Platte von Integra® kann ebenfalls zur Four Corner Fusion benutzt werden und ist in der 2. Generation in zwei Größen erhältlich. Bei der Standardplatte können jeweils zwei Schrauben pro Carpalia, bei der kleineren Sechs-Loch-Platte zumindest bei zwei Handwurzelknochen jeweils zwei Schrauben eingebracht werden. Postoperativ wurde eine AROM von 45% bis 70% ^{(25),(26),(28)} im Vergleich zur gesunden Gegenseite gemessen. Bei der knöchernen Durchbauung variieren die Angaben zwischen 62,5% ⁽²⁷⁾ und 100% ⁽²⁶⁾. Dazu sollte jedoch gesagt werden, dass in die Studie von Kendall et al. lediglich acht Patienten eingeschlossen wurden und es bei fünf Patienten zur Pseudarthroseausbildung kam. Dieses Ergebnis kann somit nicht als repräsentativ angesehen werden. Komplikationen wie z.B. Impingement, Materialversagen oder Verletzung des pisotriquetral Gelenks wurden in 7% ⁽²⁵⁾ bis 29% ⁽²⁰⁾ der Fälle beobachtet.

Nach Mediocarpalarthrodese mit dem XPode Cup™ der Firma Trimed™ konnten vergleichbare Ergebnisse in der Handgelenksbeweglichkeit mit 63% Extension und 51% Flexion erzielt werden. Die Durchbauungsrate lag zwischen 80% und 96% ^{(24),(29),(30)}. In der Studie von Rudnick et al. wurde bei 8% aller Schrauben ein Materialversagen festgestellt.⁽³⁰⁾ Rhee et al. beobachteten postoperativ ebenfalls bei zwei Patienten jeweils zwei gebrochene Schrauben, jedoch wurde dadurch die Durchbauung in keinem Fall beeinträchtigt. Lediglich eine Schraube, die in das Pisotriquetral-Gelenk ragte, musste bei einem anderen Patienten in einer weiteren Operation entfernt werden.⁽²⁴⁾ Bei Luegmaier et al. traten überhaupt keine Hardware-assoziierten Komplikationen auf. Jedoch musste bei einem Patienten eine vollständige Arthrodese des Handgelenks durchgeführt werden, da sich bereits

während des Studienzeitraums eine Arthrose zwischen Radius und Lunatum entwickelte.⁽²⁹⁾

Die Theorie, dass winkelstabile Systeme zu einer geringeren Pseudarthroserate führen, kann anhand der bisherigen Datenlage noch nicht hinreichend belegt werden. Ein Zusammenhang zwischen Materialbruch und fehlender Durchbauung wurde jedoch nicht beobachtet.

Sind all diese Platten im klinischen Outcome ebenbürtig, so überzeugt die 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® durch ihr Handling.⁽²⁸⁾ Durch die zusätzliche Möglichkeit bei der großen Platte Fixierungsschrauben einzubringen, werden die Handwurzelknochen intraoperativ genauer in der gewünschten Position gehalten als bei der alleinigen Fixierung durch Kirschner-Drähte. Außerdem können hier die Schrauben multidirektional eingebracht werden. Dies trägt dazu bei, dass die Schrauben möglichst langstreckig im Knochen verankert werden können. Auch können bei der 4 Corner Fusion Platte alle Modelle mit zwei Schrauben pro Carpale besetzt werden. Durch all diese Faktoren ist es vorstellbar, dass das Pseudarthroserisiko reduziert wird.

Die mediocarpale Teilarthrodese wurde bereits in mehreren Studien^{(33),(34),(55)} mit der Proximal Row Carpectomy verglichen. Es konnte gezeigt werden, dass Grobkraft, Schmerzreduktion und Zufriedenheit bei beiden Verfahren im Langzeitverlauf ähnlich abschneiden. Auch der Bewegungsumfang ist postoperativ vergleichbar, bei der 4CF Corner Fusion jedoch geringfügig stärker eingeschränkt. Insgesamt konnten die für den Alltag notwendigen Bewegungsausmaße von Extension/Flexion 30°-0°-5° in allen Fällen erhalten werden. Aufgrund des Operationsmechanismus kann nach erfolgreicher PRC jedoch die Radiocarpalarthrose vor allem in der Fossa lunata fortschreiten.⁽³⁴⁾ Dies wird durch die Wiederherstellung der carpalen Höhe bei der 4 CF hinausgezögert.⁽³³⁾ Die 4CF ist als technisch anspruchsvollere Operation anzusehen und bringt postoperative Komplikationen wie Pseudarthrose und hardware-assoziierte Probleme mit sich.⁽³⁴⁾ Die lange Zeit der postoperativen Ruhigstellung⁽³³⁾ ist seit Einführung der verschiedenen 4 Corner Fusion Platten^{(23),(25),(28)} nicht mehr gegeben.

Der Höhenindex nach Youm, als Maß des carpalen Kollapses, wird durch die Arthrodesen mit 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® signifikant von 0,514 auf 0,546 angehoben.

Durch die 4 Corner Fusion wird jedoch nicht nur die carpale Höhe beeinflusst, sondern auch das subluxierte Lunatum wieder in seine ursprüngliche Stellung gebracht. Somit wird die DISI Fehlstellung aufgehoben. Dadurch wird der Pathomechanismus, der für die Entstehung, aber auch für das Fortschreiten der radiocarpalen Arthrose verantwortlich ist, unterbrochen bzw. verzögert.⁽⁵⁶⁾

Die Zunahme des Höhenindex nach Youm und die Aufhebung der DISI Fehlstellung können also zur radiologischen Sicherung des postoperativen Erfolges herangezogen werden, solange die Röntgenbilder den Qualitätsstandards entsprechen.

Es gibt bisher nur wenige Arbeiten, welche das Osteosynthesematerial in vivo testen⁽⁵⁷⁾, so konnte in dieser Studie gezeigt werden, dass die Platte hält, was das Produktdatenblatt verspricht.

Sowohl bei der kleinen als auch bei der großen Platte, können - vorausgesetzt die Platte wurde richtig platziert – mindestens zwei Schrauben pro Carpalia eingebracht werden.

Durch das Fräsen eines Plattenlagers und das Einbringen von bis zu zwölf Schrauben kommt es zu einem Verlust von Gesamtknochenmasse. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass durch das Plattenlager maximal 4,3% und durch die Schrauben maximal 5,6% der Knochensubstanz entfernt wurden. Obwohl somit insgesamt eine Verringerung von bis zu 9,9% des Gesamtvolumens vorliegt, kommt es zu einer übungsstabilen Durchbauung nach sechs Wochen.

Bei allen Schrauben wurde der Winkel von ± 15 Grad eingehalten, der für die Winkelstabilität verantwortlich ist. Aufgrund der Variabilität der Winkel kommt es dazu, dass auch die Schraubenlängen für die einzelnen Handwurzelknochen sehr unterschiedlich ausfallen. Daher ist eine intra- und postoperative Überprüfung der korrekten Schraubenlage mit dem Bildwandler unverzichtbar. Insgesamt zeigte sich, dass es sowohl bei monokortikaler Schraubenlage, als auch bei bikortikaler Lage zu einer knöchernen Durchbauung im Untersuchungszeitraum kam. Tendenziell sollten

daher kürzere Schrauben verwendet werden, da überlange Schrauben zu Bewegungseinschränkungen, Schmerzen und Folgeoperationen führen können.

Für den Operationserfolg sind nicht nur die Schraubenlängen, sondern auch die korrekte Plattenlage von Bedeutung. Den Herstellerangaben zufolge wird das Plattenlager bestimmt, indem die Fräse im Zentrum der vier zu fusionierenden Carpalia angesetzt wird.⁽⁴¹⁾ Dabei wird folgendes Problem außer Acht gelassen: Es ist nicht nur wichtig, dass das Fräsinstrument zentriert wird, sondern vor allem, dass das Instrument während des Fräsvorganges nicht verkippt wird. Zudem muss die Hand für diesen Operationsschritt in neutraler Stellung gehalten werden, sonst kommt es ebenfalls zu einer Abkipfung des Plattenlagers, obwohl dieses ausreichend tief gefräst wurde. Die 3D Rekonstruktionen haben gezeigt, dass die Gefahr des dorsalen Impingements besteht, wenn das Plattenlager nicht zentriert ausgefräst wird. Außerdem kann sich bei fehlerhafter Plattenposition das Einbringen der Schrauben in die jeweiligen Carpalia schwierig gestalten. Hier wäre es wünschenswert, wenn der Hersteller z.B. ein Navigationsgerät wie z.B. beim Variable Angle Locking Intercarpal Fusion System™ für die Four-Corner Arthrodesis⁽³¹⁾ entwickeln würde, dann wäre dieser Schritt vereinfacht und es könnte bereits intraoperativ sichergestellt werden, dass die Plattenlage stimmt. Vorstellbar wäre es auch, den Operateur durch eine CT gesteuerte Navigation zu unterstützen.

Neben der Plattenlage spielt auch die Auswahl der richtigen Plattengröße eine wichtige Rolle. Dazu muss gesagt werden, dass die kleine Platte des Herstellers erst später auf den Markt kam (November 2012) und es dadurch bei den ersten zehn Probanden der Studie keine Wahlmöglichkeit gab. Betrachtet man jetzt das Größenverhältnis von Platte und Handwurzelknochen, ist anzuraten, dies von Gewicht und Körpergröße abhängig zu machen. Wenn das Körpergewicht des Patienten weniger als 70 kg beträgt und er eine Körpergröße von weniger als 170 cm vorweist, sollte der Einbau der kleineren Platte in Erwägung gezogen werden. Liegt nur eines der oben genannten Kriterien vor, sollten beide Plattengrößen vorrätig sein, um intraoperativ abhängig vom Situs entscheiden zu können.

Obwohl die knöcherne Durchbauung als wichtigstes Erfolgsmerkmal einer Arthrodesen gilt⁽³³⁾, gibt es keine einheitlichen Kriterien, die zur Beurteilung von Röntgenbildern herangezogen werden können.⁽³⁰⁾ Fehlen Zeichen einer Pseudarthrose, so gehen Bedford et al. von einer gesicherten Durchbauung aus.⁽²⁵⁾ Ist der Patient beschwerdearm und zeigt sich in der nativradiologischen Diagnostik eine Fusion von Capitatum und Lunatum, beschreiben Rhee et. al die Arthrodesen als konsolidiert.⁽²⁴⁾ Lediglich bei Unsicherheiten wurde ein CT durchgeführt. Generell führen nur wenige Studienprotokolle Computertomographien als Standarduntersuchungstechnik auf.^{(58),(59),(60)} Dabei gelingt mit Hilfe von CT Bildern, der halbautomatischen Segmentierung und der 3D Analyse eine einfache und objektive Visualisierung der knöchernen Durchbauung.

In dieser Studie konnte zudem gezeigt werden, dass mithilfe des CTs und der dreidimensionalen Modelle ein Auslöser für alle aufgetretenen Komplikationen gefunden werden konnte. Falls ein Patient also sechs Wochen postoperativ oder zu einem späteren Zeitpunkt noch über starke Schmerzen und Bewegungseinschränkungen klagt, ist die Bildgebung mittels CT indiziert, um ein pathologisches Korrelat zu verifizieren oder auszuschließen.

Limitierend für diese Studie ist die geringe Patientenanzahl und der kurze Beobachtungszeitraum von sechs Monaten. Daher ist es nötig, dass multizentrische Studien mit größerer Fallzahl durchgeführt werden, um ein aussagekräftiges Patientenkollektiv zu generieren. Zudem sollten Langzeitstudien der 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® erfolgen.

Die 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® kann anhand dieser Studie als Option für Rettungsoperationen bei carpalem Kollaps betrachtet werden, da sie einerseits subjektiv durch die Patientenzufriedenheit, aber auch objektiv durch Schmerzreduktion, erhaltene Beweglichkeit und Grobkraftsteigerung überzeugt. Zudem können die Angaben des Herstellers bestätigt werden, die Platte besticht durch ihr Handling, die winkelstabilen Schrauben und der dadurch bestehenden Möglichkeit der frühfunktionellen Beübung. Die Wahlmöglichkeit zwischen zwei verschiedenen Größen, die an die Anatomie der Handwurzelknochen angepasst

sind, ist ein zusätzlicher Pluspunkt. Für den Operationserfolg ist die korrekte Schraubenlänge, Plattengröße und -lage entscheidend. Daher kann als einziger Kritikpunkt hervorgehoben werden, dass es zum jetzigen Zeitpunkt keine Möglichkeit gibt, die dreidimensionale Lage der Platte intraoperativ zu bestimmen. Mit Hilfe der Modelle, die mit der halbautomatischen Segmentierung aus CT Daten gewonnen wurden, konnten Korrelate für die postoperativ aufgetretenen Komplikationen gefunden werden. Dieses Verfahren kann nach Adaptation der Protokolle auch dazu genutzt werden, um weitere (neue) Osteosynthesematerialien zu analysieren.

Zum jetzigen Zeitpunkt können diese Untersuchungen jedoch nur im Rahmen von Forschungsarbeiten stattfinden, da die halbautomatische Segmentierung und 3D Analyse zeitintensive Verfahren sind. Sollte jedoch eine vollautomatische Segmentierungssoftware entwickelt werden, womit in den nächsten Jahren zu rechnen ist, könnten die 3D Modelle sowohl in der präoperativen Planung als auch zur postoperativen Kontrolle eingesetzt werden.

6. Zusammenfassung

Sowohl der SNAC- als auch der SLAC- Wrist führen zu einem carpalen Kollaps, sodass es im fortgeschrittenen Stadium zu einer radiocarpalen Arthrose kommt. Als Rettungsoperation kann eine Skaphoidektomie und Mediocarpalarthrodese durchgeführt werden. Dazu stehen traditionelle Methoden wie K- Drähte, Staples, Schrauben und verschiedene (winkelstabile) Arthrodesensysteme zur Verfügung. In dieser Studie wurde die winkelstabile 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis® untersucht.

Es erfolgte der Einschluss von elf Patienten, die im Zeitraum zwischen 2011 und 2014 am Universitätsklinikum Regensburg operiert wurden. Die klinischen Nachkontrollen erfassten die Parameter: funktionelles Bewegungsausmaß, Kraft, Schmerzen auf einer Visuellen Analogskala sowie den Mayo-Wrist- und DASH-Score. Sechs Wochen postoperativ wurde eine Computertomographie des Handgelenks durchgeführt und in der multiplanaren Rekonstruktion hinsichtlich Größe des Implantats, Schraubenlage und Durchbauung ausgewertet. Zusätzlich erfolgte die semi-automatische Segmentierung von Datensätzen, um in der dreidimensionalen Darstellung das Plattendesign zu untersuchen.

Postoperativ konnte ein Bewegungsausmaß von 60° im Handgelenk, aufgeteilt in 30° Extension und 30° Flexion, gemessen werden. Es zeigte sich, dass die Grobkraft im Vergleich zur gesunden Seite um 46% abnahm, die Feinkraft mit 11% Reduktion jedoch nur gering beeinträchtigt wurde. Das Schmerzniveau konnte insgesamt deutlich reduziert werden.

Mithilfe der Computertomographie wurde in 100% der Fälle eine Durchbauung der Arthrodese nachgewiesen. Zudem konnten nach 3D Analyse in zwei Fällen Hardware-assoziierte Komplikationen diagnostiziert werden, die mit den klinischen Symptomen der Patienten korrelierten. Ein Patient entwickelte ein dorsales Impingement, sodass vor allem die Extension schmerzbedingt eingeschränkt war. Bei einem weiteren Patienten führte eine überlange Schraube im pisotriquetralen Gelenk zu Schmerzen bei Bewegung.

Die Mediocarpalarthrodese mittels der Aptus® 4 Corner Fusion Platte von Medartis® erreicht bei korrekter Materiallage eine Schmerzreduktion und Verbesserung der Grobkraft, sowie eine Zunahme der Lebensqualität der Patienten. Im Vergleich mit anderen Arthrodesemethoden liefert diese Platte vergleichbare Ergebnisse

hinsichtlich postoperativer Beweglichkeit, Kraft, Schmerzreduktion, Durchbauung und Komplikationsraten. Als große Vorteile können die frühfunktionelle Beübung nach zwei Wochen und die sichere Durchbauung nach sechs Wochen angesehen werden.

Zudem zeigte sich in dieser Studie, dass die Darstellung des Osteosynthesematerials und der knöchernen Strukturen in einer CT Untersuchung dazu beitragen, Ursachen für Schmerzen und Bewegungseinschränkungen zu objektivieren. Daher sollten Computertomographien regelmäßig zur postoperativen Bildgebung in Erwägung gezogen werden.

Durch die semi-automatischer Segmentierung und 3D Analyse wurde in dieser Studie Osteosynthesematerial bezüglich Produktdesign und der damit möglicherweise verbundenen Komplikationen in vivo getestet. Diese Methoden können, nach Erstellung eines angepassten Protokolls, auch auf alle weiteren auf dem Markt vorhandenen Arthrode- und Osteosynthesematerialien angewandt werden. Zum jetzigen Stand der Wissenschaft ist dieses Verfahren jedoch noch zeitaufwändig und bleibt der Forschung vorbehalten. Vorstellbar wäre es jedoch, dass, sobald Programme auf dem Markt sind, die diese Prozesse vollautomatisch durchführen, Chirurgen diese Verfahren zur Planung und Evaluation regelmäßig nutzen.

RESEARCH ARTICLE

Open Access



3D analysis of Osteosyntheses material using semi-automated CT segmentation: a case series of a 4 corner fusion plate

Rebecca Woehl¹, Johannes Maier², Sebastian Gehmert³, Christoph Palm², Birgit Riebschlaeger⁴, Michael Nerlich¹ and Michaela Huber^{1*}

Abstract

Background: Scaphoidectomy and midcarpal fusion can be performed using traditional fixation methods like K-wires, staples, screws or different dorsal (non)locking arthrodesis systems. The aim of this study is to test the Aptus four corner locking plate and to compare the clinical findings to the data revealed by CT scans and semi-automated segmentation.

Methods: This is a retrospective review of eleven patients suffering from scapholunate advanced collapse (SLAC) or scaphoid non-union advanced collapse (SNAC) wrist, who received a four corner fusion between August 2011 and July 2014. The clinical evaluation consisted of measuring the range of motion (ROM), strength and pain on a visual analogue scale (VAS). Additionally, the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (QuickDASH) and the Mayo Wrist Score were assessed. A computerized tomography (CT) of the wrist was obtained six weeks postoperatively. After semi-automated segmentation of the CT scans, the models were post processed and surveyed.

Results: During the six-month follow-up mean range of motion (ROM) of the operated wrist was 60°, consisting of 30° extension and 30° flexion. While pain levels decreased significantly, 54% of grip strength and 89% of pinch strength were preserved compared to the contralateral healthy wrist. Union could be detected in all CT scans of the wrist. While X-ray pictures obtained postoperatively revealed no pathology, two user related technical complications were found through the 3D analysis, which correlated to the clinical outcome.

Conclusion: Due to semi-automated segmentation and 3D analysis it has been proved that the plate design can keep up to the manufacturers' promises. Over all, this case series confirmed that the plate can compete with the coexisting techniques concerning clinical outcome, union and complication rate.

Keywords: 4CF, SLAC wrist, SNAC wrist, Semi-automated segmentation, 3D analysis

Background

Scaphoidectomy with midcarpal arthrodesis of the lunate, triquetrum, hamate and capitate was introduced in 1981 by Watson et al. [1] as a salvage procedure for patients suffering from carpal collapse and subsequent arthrosis. The aim of this surgery is to partial preserve motion in the wrist when patients present a symptomatic scapholunate advanced collapse (SLAC) or scaphoid non-union

advanced collapse (SNAC) [2]. Various modification of the original operation technique have been described during the last decades using fixation methods like Kirschner wires, staples or compression screws [3–7].

Approximately 50% of the active range of motion and at least 50% of grip strength compared to the contralateral healthy wrist should be preserved after midcarpal arthrodesis to substantiate an adequate outcome independent of the preferred method [8–11].

In 1999 non-locking circular plates specially designed for midcarpal arthrodesis became available. Numerous studies were executed using the non-locking Spider

* Correspondence: michaela.huber@ukr.de

¹Department of Trauma Surgery, University Medical Center Regensburg, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg, Germany
 Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2018 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Limited Wrist Arthrodesis System (Kinetikos Medical Inc., San Diego CA, USA). But the initial expectation of generating lower non-union rates compared to the traditional fixation methods could not be verified [4, 12, 13]. Even the development of dorsal locking plates like the carbon based PEEK- Optima plate (Xpode Cup, Trimed Inc., Santa Clarita, CA, USA) or the Variable Angle Locking Intercarpal Fusion System (DePuy Synthes Inc., West Chester, PA, USA) could not provide a conclusive answer which technique results in the least complications [14, 15]. The low profile (1.4 mm) titanium-alloy (TIAI6V4) Aptus 2.0/2.3 for corner fusion plate is another option for the arthrodesis. Despite the low profile advantages of this plate could be the different quadratic shape with a smaller diameter (1.25 cm- 1.45 cm) and more screw options (12) compared to the plate from DePuy (Diameter 1.5–1.7 cm and 6–7 holes).

A clear advantage of a four corner fusion plate include early mobilization and usually no necessity for follow-up surgery as removing the osteosynthesis material after bony union.

Previous studies evaluated the clinical outcome by measuring pain, range of motion, strength and the radiological outcome by conventional X-ray imaging. It is noteworthy that only few studies considered the multi-slice computerized tomography a valuable asset to screen patients after 4 Corner Fusion [13, 15]. Moreover, limited data exists regarding the configuration of the arthrodesis material itself especially in vivo [16].

In time of digitization new testing methods are required. The present study is designed to determine, whether the Aptus 4 corner fusion plate can match up to the existing methods by assessing not only the clinical outcome but also 3D models generated by semi-automated segmentation of CT scans. The implementation of these new methods allows us to determine coherences between clinical outcome and hardware-associated problems.

Methods

This study was approved by the institutional review board. Written consent was given by each patient. All patients who received a scaphoid excision and midcarpal arthrodesis using the new 2.0/2.3 Four Corner Fusion (4CF plate) Aptus Plate (Medartis, Basel, Switzerland) from 2011 till 2014 were included in this retrospective case series. Both available sizes, standard and one time the small locking plates were used. The consecutive series of surgeries was performed at our institution by one hand surgeon. Two female and nine male patients gave their informed consent. The surgery was performed in patients with a SLAC wrist ($n = 8$) and a SNAC wrist ($n = 3$), whereas the dominant hand ($n = 8$) as well the non-dominant hand ($n = 3$) were affected. In one female we used the small size after availability due to the

anatomically small wrist. We had the impression in some cases, that the plate with the diameter of 14.5 mm was to big for some wrists.

Surgical technique

A dorsal classical Berger approach was used to open the wrist [17] and the scaphoid was excised. The cartilaginous surface was removed from the midcarpal joint and the surface between the capitate and hamate before the lunate, capitate, hamate and triquetrum were temporarily fixated with K-wires. Afterwards, the plate bed was reamed free-handed as deep as required to avoid impingement of the plate. Finally, cancellous bone graft from the scaphoid was used to minimize the gaps between the carpal bones. Afterwards the four corner fusion plate was inserted and fixed with screws. A final survey with fluoroscopy was performed, checking for plate position, screw length and impingement during passive movements. A dorsal splint was applied and active assisted physiotherapy started on the first day postoperatively. A removable orthosis was applied after approximately two weeks when soft tissue swelling returned to normal conditions and supported immobilization for the following four weeks.

The active range of motion (ROM) was measured preoperatively, three weeks, six weeks and six months after surgery. Grip and pinch strength were assessed with a dynamometer at the follow-up dates. Additionally, the quality of life was determined by describing pain at rest and in motion on a visual analogue scale (VAS, 0 equalling no pain, 10 equalling the maximum of pain). The Disability of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire (DASH) [18] and the Mayo Wrist Score [19] had to be completed by all patients.

Lateral and posteroanterior radiographs were taken preoperatively and postoperatively to access the placement of the plate, determine the severity of carpal collapse by measuring the scapholunate angle and to document any complications.

Six weeks after surgery a CT scan of the wrist was performed to allow a first statement about union and to record hardware position. A new protocol was developed which relies on semi-automated segmentation and the 3D analysis of the emerged models to gain additional information about osteosynthesis material postoperatively [20]. The dicom data of the CT scans were implemented with a segmentation tool (ITK Snap, Open Source, Version 3.4.0) [21]. To generate three-dimensional surface meshes of the four carpal bones, the plate and the screws the axial CT layers were used to define a region of interest (ROI) by setting upper (2000 Hounsfield Units, HU) and lower (220 HU) threshold limits for the carpals or rather a lower threshold for the osteosynthesis material (2000 HU). In addressing each structure by

placing circles of different size into the ROI, the active contour segmentation automatically transferred these circles into 3D bubbles. These bubbles must be set anatomically correct, because if they exceed the contour of the bone in only one layer the small cartilaginous border is overstepped and consequently two different structures are treated as one. After checking and location adaption of the 3D bubbles the segmentation evolved automatically. If the iteration count is chosen too big, the structures also merge into each other as described above. If it is chosen too small, holes occur, so that the ideal iteration count lies between these two extreme values. After semi-automated segmentation and manual corrections the resulting surface meshes were imported into another software (Meshlab, Open Source, Version 1.3.3) [22] designed for direct mesh analysis. By visualization of the 3D environment, the union of the arthrodesis and the multidirectional position of the screws were surveyed. To demonstrate the bicortical ply of the screws a uniform mesh resampling filter was used to create the inner shell of the corticalis from the outer shell by remeshing the surface mesh of the four carpals. After repairing the three-dimensional meshes with Meshlab by using filters for cleaning and creating a watertight mesh, physical dimensions and capacities as well as the relations between anatomical structures and osteosyntheses material were determined by the software netfabb Basic (netfabb Basic, netfabb GmbH, Lupburg, Germany). Measuring the screw length accurately the software 3D Tool Free Viewer (3D-Tool GmbH & Co. KG, Weinheim, Germany) was further utilized. For visualization the surface meshes were post processed with depth and laplacian smoothing filters and coloured using the RGB colour code for bone and metal. Data exchange between different mesh-related software tools was organized by the stereolithography (stl) format. All these clinical, radiographical and three-dimensional results were compared and screened for complications.

Results

Clinical outcome

Between August 2011 and July 2014 eleven patients (9 men and 2 women) received a four corner fusion with the 4CF plate for eleven wrists (7 right, 4 left). Their mean age was 49 years [range, 32–69 y]. The trauma that led to the SLAC (8) or SNAC (3) wrist happened on average thirteen years [range, 1–40 years] ago. All patients completed the required six month follow up. After an average of 113 days [range, 59–191 days] patients returned to their jobs.

The mean active range of wrist motion prior to operation was determined with 40° extension and 42° flexion. After midcarpal arthrodesis the wrist motion was limited to 30° extension and 30° flexion which correlated with

an average of 54% extension and 48% flexion compared to the unaffected hand. In addition, 78% radial and 55% ulnar deviation remained after surgery when compared to the unaffected side whereas pronation and supination were preserved at all.

The mean static grip strength was significantly (paired t-test: $p = 0,014$) increased from 10 kg [range, 1–20 kg] to 18 kg [range, 18–55 kg]. The grip strength reached 54% and the pinch strength reached 89% of the force of the unaffected wrist (see Table 1).

Mean preoperative pain values under resting conditions revealed 4 and under stress conditions 7 on a Visual Analogue Scale (VAS). 0 on the VAS equals no pain whether 10 equals the maximum of pain. A significant decrease of postoperative pain values to 1 at rest and 4 at stress was noticed by patients (paired t-test: $p = 0,024$; $p = 0,018$). In addition, four patients reported a complete pain relief and five patients experienced solely slight pain under job-related work.

The mean contempt (surveyed in the Mayo Wrist Score) significantly ascended (paired t-test: $p = 0,006$) from 11 (± 9) points) prior to operation to 21 (± 4) after surgery. The average DASH score at the six month follow up was 31 (± 21) which was significantly reduced when compared to the preoperative value of 50 (± 14) (paired t-test: $p = 0,007$).

CT analysis

Ten patients received the standard size plate and one patient was served with a small size plate for the four corner fusion. Union was detected in the postoperative CT scan in all patients six weeks after midcarpal arthrodesis. No evidence of broken or loosened hardware was apparent in the CT scan and no signs of a progressing arthrosis was verified. Nonetheless, pathologies were determined in two cases as follows:

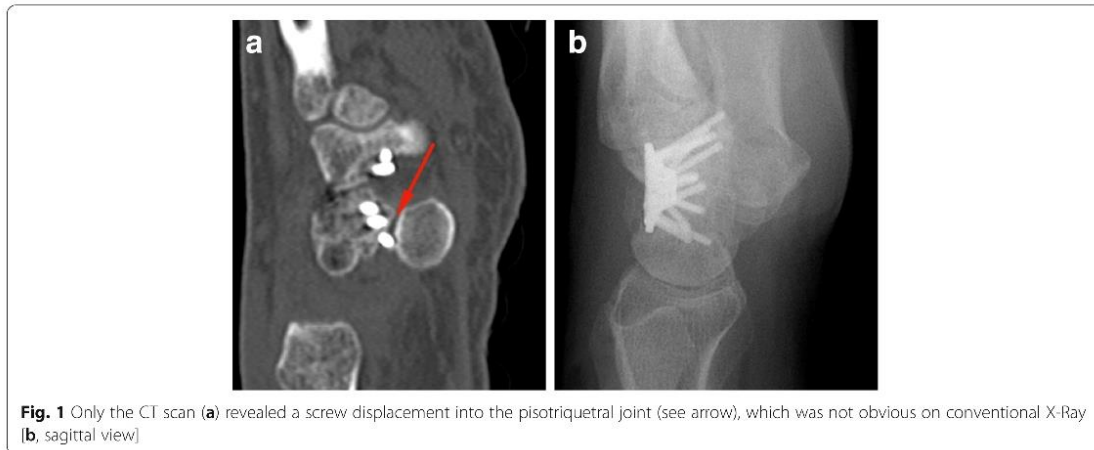
A screw affected the pisotriquetral joint in one patient which was revealed by the CT scan (Fig. 1 a). The patient complained about rest pain, which increased during motion and strain. Extension and flexion of the wrist

Table 1 Clinical Outcomes

Variable	Preoperative	Postoperative
Extension [°] ^a	40 \pm 23	30 \pm 15
Flexion [°] ^a	42 \pm 19	30 \pm 9
Radialabduction [°] ^a	19 \pm 9	18 \pm 7
Ulnarabduction [°] ^a	18 \pm 6	16 \pm 6
Grip strength [kg] ^a	10 \pm 7	18 \pm 10
Grip strength [%] ^{a, b}	30 [9–51]	54 [24–84]
Pinch strength [kg] ^a	7 \pm 3	8 \pm 4
Pinch strenght [%] ^{a, b}	78 [29–93]	88 [84–89]

^aexpressed as mean \pm SD

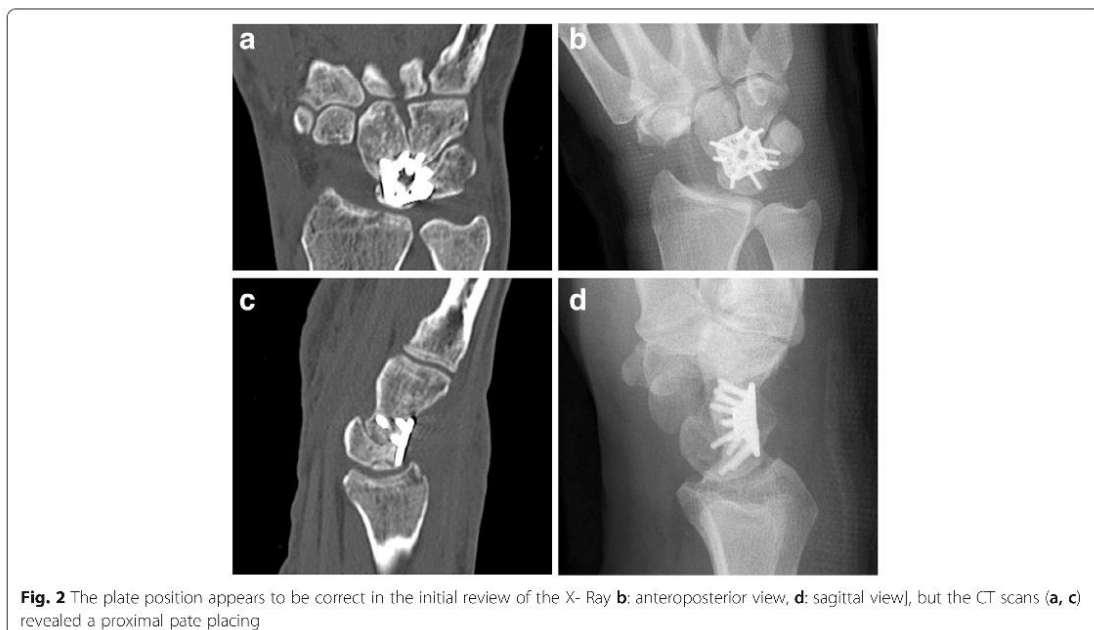
^bcompared to the contralateral healthy wrist

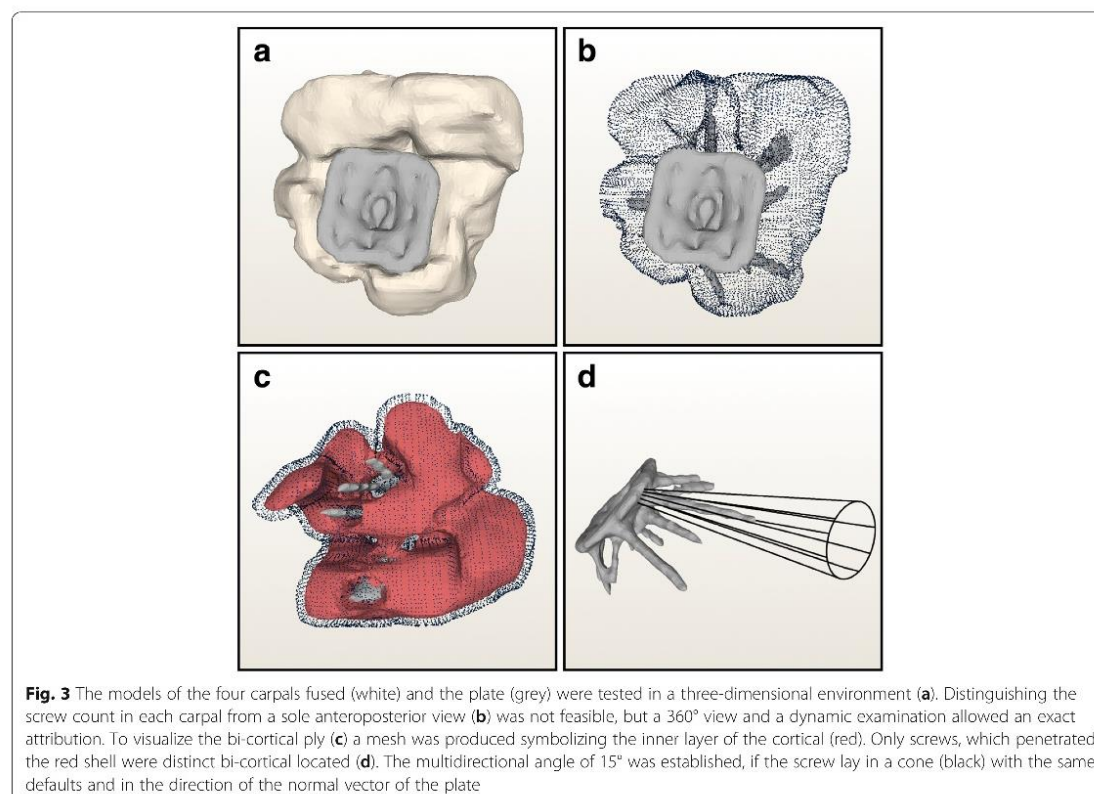


showed an impaired active motion during all follow up meetings. The postoperative conventional X-ray images (Fig. 1b) did not provide any evidence of screw displacement.

In another case, the CT Scan (Fig. 2 a, c) showed a proximal positioning of the plate which was associated with pain after stressful wrist motion. In addition, the wrist extension was restricted to 20° six weeks postoperative. The proximal position of the plate can also be seen in the conventional X-rays when provided with the information of the CT scan (Fig. 2 b, d).

3D Analysis - Reviewing the 3D meshes the progressing union of the four carpals was proven as well (Fig. 3a). In all but one of cases at least two screws could be used as a fixation for the lunate, triquetrum, hamate and capitate (Fig. 3 b). The sole exception occurred concerning the small size plate. Due to the anatomic proportions, only one screw could be placed into the hamate. Working with the standard size plate the placement of even three screws was able in eight of ten cases respectively concerning one carpal. Observing the cortical ply, it could be established that on average $7 (\pm 3)$





screws lay bicortical (Fig. 3 c). The multidirectional angle of 15°, which is necessary to ensure locking, could be substantiated for all 125 screws employed (Fig. 3 d).

The dimensions of the four carpal bones after arthrodesis revealed a length of 3.67 cm [range 3.30–4.40] and a width of 3.41 cm [range 2.91–3.84] whereas the standard plate provides a length and width of 1.45 cm and 1.25 cm for the small size plate. Therefore, the ratio between plate and carpal bones represents 42% of the length and 40% of the width which allows the surgeon sufficient options for placement.

The distance between plate and proximal carpal bones was measured to specify the required distance between radius and arthrodesis material to avoid impingement. The mean distance between the margin of the plate and the lunate was 6.1 mm [range 2.4–10.6] and to the triquetrum 8.2 mm [range 1.5–11.9].

The mean volume of the plate and screws reached 0.66 cm³ [range 0.47–0.71] and the volume of the four fused carpals obtained a mean volume of 10.62 cm³ [range 6.29–16.05]. The approximate loss of bony substance due to the fusion showed an average of 6.2% [range 4.4–7.5].

Discussion

Hence scaphoidectomy and midcarpal arthrodesis are designed as salvage procedures their main goal is pain reduction while preserving wrist movement and grip strength. Palmer et al. defined the functional wrist motion with 30° extension, 5° flexion as well as 10° radial abduction and 15° ulnar abduction [23].

A mean active arc between 42% and 59% compared to the contralateral wrist is reported in previous studies when using 4 CF with traditional methods [6–8, 24]. These results are similar to midcarpal arthrodesis accomplished by compression screws or staples which a documented range from 50% to 54% [3–5, 10]. However, studies from Ashmead and Dacho showed a non-union quote of a minimum of 3% [8] and maximum 10% [6]. Focussing on hardware associated complications for dorsal impingement the rate ranged from 3% [4] and 13% [8]. The complication rate increased up to 23% [8] when general complications (e.g. infection, CRPS) were considered as well.

Various studies reported preserved motion between 45% and 70% compared to the unaffected healthy wrist when using a non-locking Spider plate [12, 13, 25]. The

union proportions for the Spider plate was 100% in the study of Merrell et al. compared to a non-union rate of 62.5% in the study of Kendall et al. [8, 9, 24]. An explanation of this result could be the fact that only eight patients were included in the study of Kendall, whereas five patients experienced a non-union. However, complications concerning hardware failure, dorsal impingement and pisotriquetral joint penetration was reported for 7% [12] and 29% [4] of the patients.

The PEEK- Optima plate could attend with similar results. On average 63% of extension and 51% of flexion were measured [15, 26, 27]. Fusion was achieved in 80% to 96% of all cases indicating that the locking mechanics resulted in higher union rates. Most complications were related to hardware or impingement.

Extension and flexion remained at 30° compared to the healthy wrist when using the Four Corner Fusion Aptus Plate. A significant improvement in grip strength was noticed, while pain at rest, in motion and under stress showed a significant decrease. All patients reported a positive impact on their quality of life after surgery (cf. DASH score). The overall complication quote after midcarpal arthrodesis with the Aptus plate reached 18% due to dorsal impingement ($n = 1$, 9%) and hardware associated complications ($n = 1$, 9%). This study showed an excellent fusion rate of 100% in the CT scans six weeks after surgery despite no other cancellous bone graft than the scaphoid was used. Tielemans et al. could even prove that no bone graft at all is necessary to ensure fusion one year after four corner fusion [28]. Merrell et al. proposed that one reason for non-union might be the use of the sclerotic scaphoid bone [13]. However, the distinct biomechanics of the locking plate might be primarily the reason for the bony union whereas bone grafts only play a minor role based on the present and previous studies [16].

The key to defining the success of a midcarpal arthrodesis is to proof the presence of a bony union after surgery which has to be proven [27], no reliable characteristics exist to define radiographic union [6].

Bedford and Yang defined the absence of clear signs of non-union e.g. loosening of hardware as fusion of the bones [12]. Rhee and Shin relayed on a combination between lack of pain and the radiographic union of the capitate and lunate as a marker for union. In cases of uncertainty the authors initiated a supplemental CT scan. There are only a few clinical trials which included CT scans into the original protocol even though it is proven that union can be detected early and sufficient [29–31].

To our knowledge, to date no other study provide evidence of bony union after arthrodesis using a semi-automated segmentation and 3D models. The described method was utilized to verify bony union. We could

provide in vivo data that the small size plate and the regular size plate allow the application of at least two screws per carpal bone if the correct position of the plate was ensured. In addition, we could quantify the loss of bony substance due to the reaming for plate placement and provided evidence that this reduction did not affect the consolidation time of six weeks postoperatively even though unloaded mobilisation was started immediately after surgery. All locking screws reached the multidirectional angle of 15°. Based on the different angles screw length could markedly vary even for one carpal bone, which made an intraoperative fluoroscopy essential to avoid complications by joint penetration. Another advantage of locking screws became evident when even a mono-cortical fixed screw did not interfere with the bony fusion of the four carpal bones. The screw length always should be chosen rather short than long bearing in mind that overlong screws can cause pain and thereby restrict wrist motion. Moreover, the correct placement of the plate is mandatory to ensure an acceptable pain reduction for the patient after surgery. According to the producers' guide the ream should be positioned in the centre of the hamate, lunate, triquetrum and capitate freehand. However, the authors found it quite difficult since the instrument can distort during reaming. The three-dimensional reconstructions showed that even if the plate was countersunk below cortical level a non-centred placement of the plate could lead to dorsal impingement. Taken together, it would be preferable when the manufacturer provide a reaming guide similar to the one which is already in use for the Variable Angle Locking Intercarpal Fusion System [14]. Thereby, this crucial operation step could be simplified while ensuring proper placement of the arthrodesis material. Beside the position of the plate the selection of the fitting size is very important. If a preoperative CT scan of the wrist is available, the surgeon can measure the size of the carpals in the multiplanar reconstruction or by using 3D analysis. Otherwise the surgeon should choose intraoperatively pondering between stability of the four corner fusion and the risk to create an impingement.

Limitation

The limitations of this study are the small number of patients and the short follow up period of 6 months. However, this study was designed as a pilot project to assess whether CT scans, semi-automated segmentation and the creation of 3D models added additional value to test new osteosynthesis methods.

Conclusion

Overall the new plate can compete with other fixation methods for midcarpal arthrodesis concerning postoperative motion, strength, pain reduction, union and

complication rate. The results of this study suggest, that CT scans should be conducted on a more regular basis, especially if patients report about postoperative pain or restrictions in movement. With the aid of semi-automated segmentation and 3D analysis we were able to evaluate the hardware and its associated problems in vivo. In principle this method can be used to analyse all kind of bone-metall interaction, if a specific test protocol is established for the system to be tested.

To date, segmentation is still a time-consuming practice which restrict the clinical application to studies and selected issues e.g. testing new osteosynthesis techniques, to gain further informations beyond the established methods. However, when fully-automated segmentation appears on the software market it might be possible that three-dimensional models can be established as a clinical routine procedure to serve surgeons before and after surgery.

Abbreviations

3D: Three dimensional; 4 CF: Four corner fusion; CT: Computerized tomography; DASH: Disabilities of the arm, shoulder and hand; et al: Et alii/et aliae; ROM: Range of motion; SLAC: Scapholunate advanced collapse; SNAC: Scaphoid nonunion advanced collapse; stl: Stereolithography; VAS: Visual analog scale

Acknowledgements

Not applicable

Funding

This work was funded as a part of the Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) project HaptiVisI: Entwicklung und Evaluierung eines haptisch-visuellen Lernsystems fuer chirurgische Eingriffe (Funding No. 16SV7562).

Availability of data and materials

The raw data in SPSS can be requested via michaela1.huber@ukr.de

Authors' contributions

RW prepared the statistic and the semiautomated segmentation is the main author and wrote the manuscript with support from JM, SG, CP and MH. JM was a major contributor revising the manuscript, adding the software description and is a developer of the software preparation. SG was a contributor writing the manuscript and performed the clinical postoperative investigations of the patients. CP was the supervisor in software application and had the principal idea how to assess the questions via medical imaging. BR collected the clinical data and performed the clinical postoperative investigations of the patients. MN was a supervisor and contributed to the final version of the manuscript and supported the study in all belongings (ethic approval, OR slots, Investigation slots etc.). MH is the senior author, had the idea of the study, performed the operations and developed the design of the study. All authors have read and approved the manuscript.

Ethics approval and consent to participate

The study was approved and consent from the local ethic committee of the University of Regensburg with the registration number 15-101-0090. Written consent was given by each patient to collect their data and to publish it in an anonymous way.

Consent for publication

Not applicable

Competing interests

The authors declare that they have no competing interest.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Department of Trauma Surgery, University Medical Center Regensburg, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg, Germany. ²Faculty of Informatics and Mathematics, Ostbayerische Technische Hochschule, Regensburg, Germany. ³Department of Orthopedic Surgery, University Clinic Basel, Basel, Switzerland. ⁴Department of Neurology, University Medical Center Regensburg, Regensburg, Germany.

Received: 22 September 2017 Accepted: 8 February 2018

Published online: 13 February 2018

References

- Watson HK, Goodman ML, Johnson TR. Limited wrist arthrodesis. Part II: Intercarpal and radiocarpal combinations. *J Hand Surg Am.* 1981;6:223–33.
- Krimmer H, Wiemer P, Kalb K. Vergleichende Ergebnisbewertung am Handgelenk - mediokarpale Teilarthrodese und Totalarthrodese. *Handchir Mikrochir Plast Chir.* 2000;32:369.
- Bain GI, Watts AC. The outcome of scaphoid excision and four-corner arthrodesis for advanced carpal collapse at a minimum of ten years. *J Hand Surg Am.* 2010;35:719–25.
- Vance MC, Hernandez JD, Didonna ML, Stern PJ. Complications and outcome of four-corner arthrodesis: circular plate fixation versus traditional techniques. *J Hand Surg Am.* 2005;30:1122–7.
- Ball B, Bergman JW. Scaphoid Excision and 4-Corner Fusion Using Retrograde Headless Compression Screws. *Tech Hand Up Extrem Surg.* 2012;16:204.
- Dacho AK, Baumeister S, Germann G, Sauerbier M. Comparison of proximal row carpectomy and midcarpal arthrodesis for the treatment of scaphoid nonunion advanced collapse (SNAC-wrist) and scapholunate advanced collapse (SLAC-wrist) in stage II. *J Plast, Reconstr Aesthet Surg.* 2007;61:1210–8.
- Sauerbier M, Tränkle M, Linsner G, Bickert B, Germann G. Midcarpal arthrodesis with complete scaphoid excision and interposition bone graft in the treatment of advanced carpal collapse (SNAC/SLAC wrist): operative technique and outcome assessment. *J Hand Surg Br.* 2000;25:341–5.
- Ashmead D, Watson HK, Damon C, Herber S, Paly W. Scapholunate advanced collapse wrist salvage. *J Hand Surg Am.* 1994;19:741–50.
- Kendall CB, Brown TR, Millon SJ, Rudisill LE, Sanders JL, Tanner SL. Results of four-corner arthrodesis using dorsal circular plate fixation. *J Hand Surg Am.* 2005;30:903–7.
- Krakauer JD, Bishop AT, Cooney WP. Surgical treatment of scapholunate advanced collapse. *J Hand Surg Am.* 1994;19:751–9.
- Watson HK, Weinzweig J, Guidera PM, Zeppieri J, Ashmead D. One thousand intercarpal arthrodeses. *J Hand Surg Br.* 1999;24:307–15.
- Bedford B, Yang SS. High fusion rates with circular plate fixation for four-corner arthrodesis of the wrist. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;468:163–8.
- Merrell GA, McDermott EM, Weiss A-PC. Four-corner arthrodesis using a circular plate and distal radius bone grafting: a consecutive case series. *J Hand Surg Am.* 2008;33:635–42. Available from:
- del Pino JG, Campbell D, Fischer T, Vázquez F, Jupiter J, Nagy L. Variable Angle Locking Intercarpal Fusion System for Four-Corner Arthrodesis: Indications and Surgical Technique. *J Wrist Surg.* 2012;01:073.
- Rhee PC, Shin AY. The rate of successful four-corner arthrodesis with a locking, dorsal circular polyether-ether-ketone (PEEK-Optimal) plate. *J Hand Surg Eur Vol.* 2013;38:767.
- Kraissarin J, Dennison DG, Berglund LJ, An KN, Shin AY. Biomechanical comparison of three fixation techniques used for four-corner arthrodesis. *J Hand Surg Eur Vol.* 2011;36(7):560.
- Berger A. A Method of Defining Palpable Landmarks for the Ligament-Splitting Dorsal Wrist Capsulotomy. *J Hand Surg Am.* 2007;32A:1291–5.
- Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C, Beaton D, Cole D, Davis A, et al. Development of an upper extremity outcome measure: The DASH (disabilities of the arm, shoulder, and hand). *Am J Ind. Med.* 1996;29:602.
- Cooney WP, Bussey R, Dobyns JH, Linscheid RL. Difficult wrist fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 1987;(214):136–147.
- Wöhl R, Huber M, Loibl M, Riebschläger B, Nerlich M, Palm C. The Impact of Semi-Automated Segmentation and 3D Analysis on Testing New

- Osteosynthesis Material. Bildverarbeitung für die Medizin 2017, vol. 2017. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. p. 122–7.
21. Yushkevich PA, Piven J, Hazlett HC, Smith RG, Ho S, Gee JC, et al. User-guided 3D active contour segmentation of anatomical structures: significantly improved efficiency and reliability. *Neuroimage*. 2006;31:1116–28.
 22. Cignoni P, Corsini M, Ranzuglia G. Meshlab: an open-source 3d mesh processing system. In: *Eurographics Italian Chapter Conference*, vol. 2008; 2008. p. 1–8.
 23. Palmer AK, Werner FW, Murphy D, Glisson R. Functional wrist motion: a biomechanical study. *J Hand Surg Am*. 1985;10:39–46.
 24. Watson HK, Weinzweig J, Guidera PM, Zeppleri J, Ashmead D. One thousand Intercarpal Arthrodeses. *Journal of hand surgery [internet]*. SAGE PublicationsSage UK: London, England. *J Hand Surg*. 2016;24:307–15.
 25. Friedel R, Lenz M, Dönicke T, Hofmann G. Mediokarpale Teilarthrodese des Handgelenks mittels Spiderplatte. *Oper Orthop Traumatol*. 2011;23:98.
 26. Luegmair M, Houvet P. Effectiveness of Four-Corner Arthrodesis with Use of a Locked Dorsal Circular Plate. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470:2764.
 27. Rudnick B, Goljan P, Pruzansky JS, Bachoura A. Four-corner arthrodesis with a radiolucent locking dorsal circular plate: technique and outcomes. 2014.
 28. Tielemans A, Van Innis F, Troussel S, Detrembleur C, Libouton X, Lequint T. Effect of four-corner fusion with locking plate without bone graft on functional recovery of the wrist: new treatment guidelines. *Hand Surg Rehabil*. 2017;36:186–91.
 29. Rodgers JA, Holt G, Finnerty EP, Miller B. Scaphoid excision and limited wrist fusion: a comparison of K-wire and circular plate fixation. *Hand (N Y)*. 2008;3:276.
 30. Ekelund L, Hagberg L, Hörberg L, Jörgsholm P. Imaging of four-corner fusion (SLAC arthrodesis) of the wrist with 64-slice computed tomography. *Acta Radiol*. 2007;48(1):76–9.
 31. Henry M. Reliability of the 8 Week Time Point for Single Assessment of Midcarpal Fusion by CT Scan. *J Hand Microsurg*. 2011;3:1–5.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



8. Verzeichnisse

8.1. Literaturverzeichnis

1. Promotionsordnung der Fakultät für Medizin und der Fakultät für Biologie und Vorklinische Medizin (Medizinische Fächer) der Universität Regensburg vom 12. Juni 2008. 2012:1-9.
2. Woehl R, Maier J, Gehmert S, Palm C, Riebschlaeger B, Nerlich M, u. a. 3D analysis of osteosyntheses material using semi-automated CT segmentation: a case series of a 4 corner fusion plate. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2018;19(1):1-8.
3. Taleisnik J. The ligaments of the wrist. *The Journal of Hand Surgery*. 1976;1(2):110–8.
4. Krimmer H. Der posttraumatische karpale Kollaps - Verlauf und Therapiekonzept. *Der Unfallchirurg*. 2000;103(4):259-66.
5. Lichtman DM, Schneider JR, Swafford AR, Mack GR. Ulnar midcarpal instability-clinical and laboratory analysis. *The Journal of Hand Surgery*. 1981;6(5):515–23.
6. Mayfield JK. Patterns of injury to carpal ligaments - a spectrum. *Clinical Orthopedics and Related Research*. 1984;187(4):36-42.
7. Krimmer H, Krapohl B, Sauerbier M, Hahn P. Post-traumatic carpal collapse (SLAC- and SNAC-wrist)--stage classification and therapeutic possibilities. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie*. 1997;29(5):228-33.
8. Lichtman DM, Wroten ES. Understanding midcarpal instability. *The Journal of Hand Surgery*. 2006;31A:491–8.
9. Schmitt R, Lanz U. Bildgebende Diagnostik der Hand. Thieme Verlag. 3. Auflage. 2014: 297-309.
10. Watson HK, Ballet FL. The SLAC wrist: scapholunate advanced collapse pattern of degenerative arthritis. *The Journal of Hand Surgery*. 1984;9(3):358-65.
11. Shah CM, Stern PJ. Scapholunate advanced collapse (SLAC) and scaphoid nonunion advanced collapse (SNAC) wrist arthritis. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*. 2013;6(1):9–17.
12. Mehling IM, Sauerbier M. Rettungsoperationen bei Skaphoidpseudarthrosen. *Obere Extremität*. 2014;9(4):260-70.

13. Berger A. A method of defining palpable landmarks for the ligament-splitting dorsal wrist capsulotomy. *The Journal of Hand Surgery*. 32A:1291–5.
14. Berger A. Partial denervation of the wrist. *Techniques in Hand & Upper Extremity Surgery*. 1998;2(1):25-35.
15. Baumeister S, Tränkle M, Germann G, Sauerbier M. Aktuelles Therapiekonzept zur Behandlung des fortgeschrittenen karpalen Kollapses nach Skaphoidpseudarthrose (SNAC-Wrist). *Aktuelle Traumatologie*. 2002;32(6):270-7.
16. Stamm TT. Excision of the proximal row of the carpus. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*. (38):74–5.
17. Salomon GD, Eaton RG. Proximal row carpectomy with partial capitate resection. *The Journal of Hand Surgery*. 1996;21A:2-8.
18. Wagner ER, Bravo D, Elhassan B, Moran SL. Factors associated with improved outcomes following proximal row carpectomy: a long-term outcome study of 144 patients. *The Journal of Hand Surgery European Vol*. 2015;41(5):1-8.
19. Watson HK, Goodman ML, Johnson TR. Limited wrist arthrodesis. Part II: Intercarpal and radiocarpal combinations. *The Journal of Hand Surgery*. 1981;6(3):223–33.
20. Vance MC, Hernandez JD, Didonna ML, Stern PJ. Complications and outcome of four-corner arthrodesis: circular plate fixation versus traditional techniques. *The Journal of Hand Surgery*. 2005;30(6):1122–7.
21. Ball B, Bergman JW. Scaphoid excision and 4-corner fusion using retrograde headless compression screws. *Techniques in Hand & Upper Extremity Surgery*. 2012;16(4):204–9.
22. Bain GI, Watts AC. The outcome of scaphoid excision and four-corner arthrodesis for advanced carpal collapse at a minimum of ten years. *The Journal of Hand Surgery*. 2010;35(5):719–25.
23. Allison DM. A new plate for partial wrist fusions: results in midcarpal arthrodesis. *The Journal of Hand Surgery European Vol*. 2011;36(4):315–9.
24. Rhee PC, Shin AY. The rate of successful four-corner arthrodesis with a locking, dorsal circular polyether-ether-ketone (PEEK-Optima) plate. *The Journal of Hand Surgery European Vol*. 2013;38(7):767–73.

25. Bedford B, Yang SS. High fusion rates with circular plate fixation for four-corner arthrodesis of the wrist. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2009;468(1):163–8.
26. Merrell GA, McDermott EM, Weiss A-PC. Four-corner arthrodesis using a circular plate and distal radius bone grafting: a consecutive case series. *The Journal of Hand Surgery*. 2008;33(5):635–42.
27. Kendall CB, Brown TR, Millon SJ, Rudisill LE, Sanders JL, Tanner SL. Results of four-corner arthrodesis using dorsal circular plate fixation. *The Journal of Hand Surgery*. 2005;30(5):903–7.
28. Friedel R, Lenz M, Dönicke T, Hofmann G. Mediokarpale Teilarthrodese des Handgelenks mittels Spiderplatte. *Operative Orthopädie und Traumatologie*. 2011;23(2):98-104.
29. Luegmair M, Houvet P. Effectiveness of four-corner arthrodesis with use of a locked dorsal circular plate. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2012;470(10):2764-70.
30. Rudnick B, Goljan P, Pruzansky JS, Bachoura A. Four-corner arthrodesis with a radiolucent locking dorsal circular plate: technique and outcomes. *Hand*. 2014;9:315-21.
31. del Pino JG, Campbell D, Fischer T, Vázquez FN, Jupiter JB, Nagy L. Variable angle locking intercarpal fusion system for four-corner arthrodesis: indications and surgical technique. *Journal of Wrist Surgery*. 2013;1(1):73–8.
32. Bisneto ENF, Freitas MC, de Paula E JL, Mattar R, Zumioti AV. Comparison between proximal row carpectomy and four-corner fusion for treating osteoarthritis following carpal trauma: a prospective randomized study. *Clinics (Sao Paulo)*. 2011;66(1):51–5.
33. Dacho AK, Baumeister S, Germann G, Sauerbier M. Comparison of proximal row carpectomy and midcarpal arthrodesis for the treatment of scaphoid nonunion advanced collapse (SNAC-wrist) and scapholunate advanced collapse (SLAC-wrist) in stage II. *Journal of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery*. 2007;61(10):1210–8.

34. Mulford JS, Ceulemans LJ, Nam D, Axelrod TS. Proximal row carpectomy vs four corner fusion for scapholunate (Slac) or scaphoid nonunion advanced collapse (Snac) wrists: a systematic review of outcomes. *The Journal of Hand Surgery European Vol.* 2009;34(2):256–63.
35. Krimmer H. Teil- und Totalarthrodesen am Handgelenk. *Trauma und Berufskrankheit.* 2014;16(S2):180-2.
36. Sauerbier M, Kluge S, Bickert B, Germann G. Subjective and objective outcomes after total wrist arthrodesis in patients with radiocarpal arthrosis or Kienböck's disease. *Chirurgie de la Main.* 2000;19(4):223-31.
37. Meuli HC. Total wrist arthroplasty. Experience with a noncemented wrist prosthesis. *Clinical Orthopaedics and Related Research.* 1997;(342):77–83.
38. Ross A, Wright J, Bransby-Zachary M. Universal 2 total wrist arthroplasty: high satisfaction but high complication rates. *The Journal of Hand Surgery European Vol.* 2018;34(4):375-81.
39. Radmer S, Andresen R, Sparmann M. Total wrist arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. *The Journal of Hand Surgery.* 2003;28A:789-94.
40. Arthrodesen-System 2.0/2.3, 2.5 Medartis - Produktinformation, WRIST-08000000_v2 / © 11.2012.
41. Arthrodesen-System 2.0/2.3, 2.5 Aptus Wrist Medartis - Op Technik, WRIST-0401000_v1 / © 02.2010.
42. Alkadhi H, Leschka S, Stolzmann P, Scheffel H. Wie funktioniert CT?. Springer Verlag. 1. Auflage. 2011: 15-21.
43. Yushkevich PA, Piven J, Hazlett HC, Smith RG, Ho S, Gee JC, u. a. User-guided 3D active contour segmentation of anatomical structures: significantly improved efficiency and reliability. *Neuroimage.* 2006;31(3):1116–28.
44. Woehl R, Huber M, Loibl M, Riebschlaeger B, Nerlich M, Palm C. The impact of semi-automated segmentation and 3D analysis on testing new osteosynthesis material. *Informatik aktuell.* 2017. Aufl. 2017:122–7.
45. Cooney WP, Bussey R, Dobyns JH, Linscheid RL. Difficult wrist fractures. *Clinical Orthopaedics and Related Research.* 1987;(214):136-47.

46. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C, Beaton D, Cole D, Davis A, u. a. Development of an upper extremity outcome measure: The DASH (disabilities of the arm, shoulder, and head). *American Journal of Industrial Medicine*. 1996;29(6):602-8.
47. Sennwald G. Das Handgelenk. Springer Verlag. 1. Auflage. 1987: 53.
48. Cignoni P, Corsini M, Ranzuglia G. Meshlab: an open-source 3D mesh processing system. *Ercim news*. 2008;73:47-8.
49. Ashmead D, Watson HK, Damon C, Herber S, Paly W. Scapholunate advanced collapse wrist salvage. *The Journal of Hand Surgery*. 1994;19(5):741–50.
50. Krakauer JD, Bishop AT, Cooney WP. Surgical treatment of scapholunate advanced collapse. *The Journal of Hand Surgery*. 1994;19(5):751-9.
51. Watson HK, Weinzweig J, Guidera PM, Zeppieri J, Ashmead D. One thousand intercarpal arthrodeses. *The Journal of Hand Surgery*. 1999;24(3):307–15.
52. Palmer AK, Werner FW, Murphy D, Glisson R. Functional wrist motion: a biomechanical study. *The Journal of Hand Surgery*. 1985;10(1):39–46.
53. Tielemans A, Van Innis F, Troussel S, Detrembleur C, Libouton X, Lequint T. Effect of four-corner fusion with locking plate without bone graft on functional recovery of the wrist: New treatment guidelines. *Hand Surgery and Rehabilitation*. 2017;36(3):186-91.
54. Sauerbier M, Tränkle M, Linsner G, Bickert B, Germann G. Midcarpal arthrodesis with complete scaphoid excision and interposition bone graft in the treatment of advanced carpal collapse (SNAC/SLAC wrist): operative technique and outcome assessment. *The Journal of Hand Surgery*. 2000;25(4):341–5.
55. Lukas B, Herter F, Englert A, Bäcker K. Der fortgeschrittene karpale Kollaps: Resektion der proximalen Handwurzelreihe (PRC) oder mediokarpale Teilarthrodesen? Eine vergleichende Studie. *Handchirurgie · Mikrochirurgie · Plastische Chirurgie*. 2003;35(5):304-9.
56. Tang P, Wei DH, Ueba H, Gardner TR, Rosenwasser MP. Scaphoid excision and 4-bone arthrodesis versus proximal row carpectomy: a comparison of contact biomechanics. *The Journal of Hand Surgery*. 2012;37(9):1861–7.
57. Kraissarin J, Dennison DG, Berglund LJ, An KN, Shin AY. Biomechanical comparison of three fixation techniques used for four-corner arthrodesis. *The Journal of Hand Surgery European Vol*. 2011;36(7):560–7.

58. Rodgers JA, Holt G, Finnerty EP, Miller B. Scaphoid excision and limited wrist fusion: a comparison of K-wire and circular plate fixation. *Hand*. 2008;3(3):276–81.
59. Ekelund L, Hagberg L, Hörberg L, Jörgsholm P. Imaging of four-corner fusion (SLAC arthrodesis) of the wrist with 64-slice computed tomography. *Acta Radiologica*. 2007;48(1):76-9.
60. Henry M. Reliability of the 8 Week Time Point for Single Assessment of Midcarpal Fusion by CT Scan. *Journal of Hand and Microsurgery*. 2011;3(1):1–5.

8.2. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Das Modell nach Lichtman.....10

Quelle: modifiziert aus Lichtman DM, Schneider JR, Swafford AR, Mack GR. Ulnar midcarpal instability-clinical and laboratory analysis. *The Journal of hand surgery*. 1981;6(5):515–523.

Abbildung 2: SLAC Wrist Stadium I.....12

Quelle: Schmitt Rainer, Lanz Ulrich; Bildgebende Diagnostik der Hand; Thieme Verlag; 2. überarbeitete Auflage

Abbildung 3: SNAC Wrist Stadium I.....13

Quelle: Schmitt Rainer, Lanz Ulrich; Bildgebende Diagnostik der Hand; Thieme Verlag; 2. überarbeitete Auflage

Abbildung 4: Die Spider™ Platte und die Mini-Spider™ Platte..... 16

Quelle: Produktdatenblatt Spider Platte,
https://www.smith-nephew.com/documents/ss_spider.pdf

Abbildung 5: Der XPode Cup™17

Quelle: links: <http://www.whichmedicaldevice.com/by-manufacturer/328/876/xpode-cup>
rechts: <https://trimedortho.com/fusion-cup>

Abbildung 6: Das Variable Angle Locking Intercarpal Fusion System™18

Quelle: <https://www.depuysynthes.com/hcp/trauma/procedures/qs/Hand>

Abbildung 7: Plattendesign der beiden 4 Corner Fusion Aptus® Platten von Medartis®20

Quelle: Arthrodesen-System 2.0/2.3, 2.5 Medartis - Produktinformation.
http://www.medartis.com/uploads/Wrist-08010000_v2.pdf

Abbildung 8: Multidirektionale, winkelstabile Trilock Verblockungstechnologie der Aptus® Platten von Medartis®	21
Quelle: Arthrodesen-System 2.0/2.3, 2.5 Medartis - Produktinformation. http://www.medartis.com/uploads/Wrist-08010000_v2.pdf	
Abbildung 9: Intraoperative Fotodokumentation nach Einbringen der kleinen 4 Corner Fusion Aptus® Platte von Medartis®	22
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 10: Halbautomatische Segmentierung.....	24
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 11: Dreidimensionales Oberflächenmodell der Hand nach Mediocarpalarthrodese.....	25
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 12: Der Höhenindex nach Youm.....	27
Quelle: rechts: Urheberrecht liegt beim Autor links: Sennwald Gontran; Das Handgelenk; Springerverlag; S. 53	
Abbildung 13: Der SL Winkel.....	28
Quelle: rechts: Urheberrecht liegt beim Autor links: Schmitt Rainer, Lanz Ulrich; Bildgebende Diagnostik der Hand; Thieme Verlag; 2. überarbeitete Auflage	
Abbildung 14: Der RL Winkel.....	29
Quelle: rechts: Urheberrecht liegt beim Autor links: Schmitt Rainer, Lanz Ulrich; Bildgebende Diagnostik der Hand; Thieme Verlag; 2. überarbeitete Auflage	
Abbildung 15: Oberflächennetz der Platte.....	31
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	

Abbildung 16: Wie aus Vertices und Faces ein Oberflächenrelief entsteht.....	32
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 17: ap Ansicht der 4 Corner Fusion.....	33
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 18: Bestimmung der bikortikalen Schraubenlage im dreidimensionalen Raum.....	34
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 19: Nachweis der multidirektionalen Schraubenlage.....	35
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 20: Vermessung der Schraubenlänge.....	36
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 21: Der prä- und postoperative Bewegungsumfang.....	38
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 22: Grob- (Grip) und Feinkraft (Pinch).....	40
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 23: Schmerzen auf einer Visuellen Analog Skala.....	41
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 24: DASH und Quickdash Score.....	42
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 25: Der Höhenindex nach Youm als Maß für den carpalen Kollaps.....	43
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	
Abbildung 26: 3D Untersuchung der Modelle.....	45
Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor	

Abbildung 27: Die korrekte Plattenlage nach 4 Corner Fusion.....	46
---	----

Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor

Abbildung 28: Automatische Bestimmung der Abmessungen der Handwurzelknochen und der Platte.....	48
--	----

Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor

Abbildung 29: Abstandsmessung zwischen Carpalia und Plattenrand.....	49
---	----

Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor

Abbildung 30: Bildgebung des Problempatienten 1.....	52
---	----

Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor

Abbildung 31: Bildgebung des Problempatienten 2.....	54
---	----

Quelle: Urheberrecht liegt beim Autor

8.3. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Bewegungsausmaß.....	38
---------------------------------	----


Tabelle 2: Grobkraft und Feinkraft.....	39
---	----

8.4. Abkürzungsverzeichnis

3D	dreidimensional
4 CF	Four Corner Fusion
AROM	Active Range of Motion
ap	anterior-posterior
BMI	Body Mass Index
CT	Computertomogramm, Computertomographie
DASH	disabilities of the arm, shoulder and hand
DISI	Dorsiflexed Intercalated Segment Instability
et al.	et alii/aliae
HU	Hounsfield Units
MCA	Mediocarpalarthrodese
MPR	multiplanare Rekonstruktion
pa	posterior-anterior
PRC	Proximal Row Carpectomy
ROI	Region of Interest
RL	Radiolunär
SD	Standard Deviation
SLAC	Scapholunate Advanced Collaps
SL	Scapholunär
stl	Stereolitography
SNAC	Skaphoid Nonunion Advanced Collaps
VAS	Visuelle Analog Skala

9. Anhang

9.1. Patienteninformationsblatt

 Universitätsklinikum Regensburg		Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie Prof. Dr. Michael Nerlich	
---	--	---	--

Patienteninformationsblatt

Retrospektiv beobachtende Studie bei Rettungsoperationen des Handgelenks: Die 4 Corner Fusion Platte zur Mediocarpalarthrodese – hält die Platte, was sie verspricht? Eine CT-gestützte Analyse

Ziel der Studie ist es, die klinischen und radiologischen Ergebnisse nach einer Rettungsoperation (Mediocarpalarthrodese) mittels 4 Corner Fusion Platte darzustellen und mit den präoperativen Werten zu vergleichen. Die mediocarpale Teilarthrodese mittels K-Drähten oder kanülierten Schrauben ist eine etablierte Methode zur Schmerzreduktion bei radiocarpaler Arthrose. Seit 2011 befindet sich die multidirektionale, winkelstabile Plattenosteosynthese („Four Corner Fusion Platte“) auf dem Markt, die im Gegensatz zu den herkömmlichen Methoden ausschließlich für die Mediocarpalarthrodese entworfen wurde.

In den Nachkontrollen werden die Parameter funktionelles Bewegungsausmaß, Kraft, Schmerzen auf einer Visuellen Analogskala sowie der Mayo-Wrist- und DASH-Score erfasst, um die Lebensqualität objektiv zu messen. Zusätzlich werden aus den radiologischen Daten Erkenntnisse zum Fortschritt des Heilungsprozesses sowie der technischen Details des Implantats gewonnen. Die Studienergebnisse sollen dazu beitragen, die Vor- und Nachteile des 4 Corner Fusion Implantats zu erkennen und dazu beitragen, die Wahl der Operationstechnik zukünftiger Patienten mit derartiger Indikation zu verbessern.

Sollten Sie sich zur Teilnahme an der Studie bereit erklären, wird die weitere Nachbehandlung wie üblich durchgeführt und beinhaltet regelmäßige Untersuchungen in unserer Klinik. An diesen Tagen werden auch die postoperativen Röntgenaufnahmen bzw. einmalig eine Computertomographie des Handgelenks angefertigt. Der einzige zusätzliche Aufwand, den eine Studienteilnahme für Sie bedeutet, liegt in der Beantwortung zweier Fragebögen. Diese werden im Rahmen der üblichen Nachuntersuchungen an fünf Terminen besprochen. Dies nimmt jeweils ca. 15 Minuten in Anspruch. Die Teilnahme an der Studie endet für Sie nach sechs Monaten.


Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden in pseudonymisierter Form (das heißt ohne Nennung von Name, Vorname, Geburtsname, Adresse und Telefonnummer) gespeichert, zur wissenschaftlichen Auswertung verwandt und nicht weitergeleitet. Die mit der Datenauswertung und Datenüberprüfung beauftragten Personen sind zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Die Daten werden längstens über einen Zeitraum von 15 Jahren in der behandelnden Klinik aufbewahrt und dann vernichtet.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die Untersuchungstermine einzuhalten und vor einer anderen medizinischen Behandlung – mit Ausnahme von Notfällen - mit dem für die Studie verantwortlichen Arzt Rücksprache zu halten.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile.

Bei Fragen und für weitere Informationen steht Ihnen der verantwortliche Arzt gerne zur Verfügung. Hierzu können Sie jederzeit unter 0941 / 944 – 6930 (Leitstelle Unfallchirurgie) einen Termin für die handchirurgische Sprechstunde (Mo 8:30-11:00 Uhr, Mi 9:00-15:00 Uhr, Fr 8:30-11:00 Uhr) vereinbaren.

9.2. Einverständniserklärung

 Universitätsklinikum Regensburg		Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie Prof. Dr. Michael Nerlich	
---	--	---	--

Einverständniserklärung am Forschungsprojekt:

Retrospektiv beobachtende Studie bei Rettungsoperationen des Handgelenks: Die 4 Corner Fusion Platte zur Mediocarpalarthrodese – hält die Platte, was sie verspricht? Eine CT-gestützte Analyse

Einwilligung des Patienten

Ich bin durch den behandelnden Arzt mündlich und schriftlich über Ziel, Dauer, Ablauf, Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Diese wurden mir vom aufklärenden Arzt verständlich beantwortet. Außerdem habe ich Kopien der schriftlichen Patienteninformation und der Patienteneinwilligung erhalten. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme an dieser klinischen Studie frei zu treffen.

Ich weiß, dass meine Teilnahme an der klinischen Studie völlig freiwillig ist und dass ich diese Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere Behandlung entstehen. Ich wurde darum gebeten, den behandelnden Arzt zu informieren, falls ich die klinische Studie wegen etwaiger Nebenwirkung der Behandlung abbrechen sollte.

Mir ist bekannt, dass ich mich während der klinischen Studie – mit Ausnahme von Notfällen – einer anderen medizinischen Behandlung nur nach vorheriger Rücksprache mit dem für die klinische Studie verantwortlichen Arzt unterziehen darf.

Datenschutzerklärung

Ich bin einverstanden, dass im Rahmen der klinischen Studie meine Krankheitsdaten aufgezeichnet und zur Überprüfung an den Studienleiter, an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde in nicht voll anonymisierter Form, d.h. zusammen mit den Anfangsbuchstaben des Vor- und Nachnamens und dem Geburtsjahr, schriftlich weitergegeben werden. Soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, bin ich mit deren Einsichtnahme durch Beauftragte des Studienleiters oder der Behörden einverstanden.

Die Beauftragten des Studienleiters sind für diese Aufgabe speziell ausgebildet und zur strengsten Verschwiegenheit verpflichtet. Sie dürfen meine Krankheitsdaten nur in verschlüsselter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von meinen personenbezogenen Daten herstellen. Auch im Falle einer Veröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Studie bleibt die Vertraulichkeit meiner personenbezogenen Daten gewährleistet.

Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt.

Ich erkläre mich mit meiner Teilnahme an der genannten klinischen Studie einschließlich der dafür notwendigen ärztlichen Untersuchungen einverstanden und stimme der Aufzeichnung meiner Krankheitsdaten sowie der Einsichtnahme in meine personenbezogenen Daten in der oben beschriebenen Form zu.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der Patienteninformation habe ich erhalten.

Information an den Hausarzt

Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie unterrichtet wird:

- ☐ ja ☐ nein

(Ort, Datum – vom Patienten einzutragen)

(Unterschrift Patient)

Erklärung des Arztes

Der Patient wurde von mir über Ziel, Dauer, Ablauf, Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen der klinischen Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt. Aufgetretene Fragen wurden von mir verständlich und ausreichend beantwortet. Der Patient hat ohne Zwang seine Einwilligung erteilt. Eine Kopie der schriftlichen Patienteninformation und dieser Patienteneinwilligung hat der Patient von mir erhalten.

(Ort, Datum)

(Unterschrift Prüfarzt)

9.3. Ethikvotum

Am 22.04.2015 erteilte die Ethikkommission der Universität Regensburg dem Forschungsvorhaben „4 Corner Fusion Platte für die Mediocarpalarthrodese: Hält die Platte, was sie verspricht? Eine CT- gestützte Analyse“ eine zustimmende Bewertung.

Ethikvotum Nummer 15-101-0090

9.4. Danksagung

Als allererstes möchte ich Frau PD Dr. Michaela Huber für die Überlassung des Themas danken. Sie hatte immer ein offenes Ohr für meine Sorgen und Probleme und unterstützte mich bei der Ausarbeitung der Doktorarbeit.

Des Weiteren möchte ich Herrn Prof. Dr. Michael Nerlich danken, dass ich unter seiner fundierten Anleitung meine Ergebnisse bei den Forschungswochenenden vorstellen durfte.

Ein weiterer Dank gebührt Herrn Prof. Dr. Christoph Palm, Professor für Medizinische Bildverarbeitung und Leiter des ReMIC. Hätten Sie sich nicht den Arm gebrochen, hätte ich wahrscheinlich nie meine Liebe für die medizinische Bildverarbeitung entdeckt.

Brigitte Wöhl, Matthias Neumaier und Michaela Teske haben viel Zeit und Sorgfalt für die Korrektur meiner Doktorarbeit aufgebracht. Vielen herzlichen Dank dafür.

Mein besonderer Dank gilt meiner Mutter Amalie Wiesmüller. Sie hat mir den Glauben geschenkt, dass man alles schaffen kann, wenn man nur hart genug dafür arbeitet.

Last, but not least möchte ich meinem Mann Daniel Wöhl dafür danken, dass er immer an mich geglaubt hat und ich immer auf seine Unterstützung zählen konnte.

9.5. Lebenslauf

Am 17.03.1988 wurde ich in Hutthurm, Niederbayern geboren. Bis zu meinem 1. Lebensjahr lebte ich mit meiner Mutter Amalie Wiesmüller, geboren am 16.12.1947, in Hauzenberg. Nach unserem Umzug nach Regensburg wurde ich im September 1994 in der Grundschule Regensburg eingeschult. Im September 1998 erfolgte der Übertritt auf das Gymnasium Zwiesel, das ich im Mai 2007 mit der Allgemeinen Hochschulreife abschloss. Zwischen August 2007 und Juli 2008 absolvierte ich ein Pflegepraktikum im Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Regensburg, bevor ich im Oktober 2008 das Studium der Humanmedizin an der Universität Regensburg aufnahm. Dort absolvierte ich im April 2011 den ersten Abschnitt der ärztlichen Prüfung. Im April 2014 folgte dann der zweite Abschnitt der ärztlichen Prüfung. Im Mai 2015 beendete ich mein Studium mit dem dritten Abschnitt der ärztlichen Prüfung. Von Juli 2015 bis Dezember 2017 war ich als Assistenzärztin in der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie und Orthopädie unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Michael Nerlich am Universitätsklinikum Regensburg angestellt. Seit Februar 2018 führe ich meine Weiterbildung als Assistenzärztin in der Allgemeinmedizin in der Abteilung der Allgemeinen Inneren Medizin und Geriatrie am Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Regensburg fort, welche von Herrn Prof. Dr. Sieber geleitet wird.

9.6. Erklärung zur Dissertation

ERKLÄRUNG ZUM PROMOTIONSVERFAHREN

nach § 3 Abs. 3 und 4 der Promotionsordnung
der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg

Name: Wöhl, geb. Wiesmüller
Vorname: Rebecca Elisabeth
geb. am: 17.03.1988
in: Hutthurm

Ich erkläre,

- dass ich den **Doktorgrad der Medizin / Zahnheilkunde*** nicht schon an einer Hochschule der Bundesrepublik Deutschland erworben habe
- dass ich nicht an anderer Stelle zu einem Promotionsverfahren zum Erwerb des **medizinischen / zahnmedizinischen Doktorgrades*** zugelassen bin
- dass ich die **medizinische / zahnmedizinische Doktorprüfung*** nicht schon an einer Hochschule der Bundesrepublik Deutschland endgültig nicht bestanden habe

Außerdem erkläre ich,

- dass mir keine Tatsachen bekannt sind, die mich zur Führung eines akademischen Grades im Sinne des Gesetzes über die Führung akademischer Grade unwürdig erscheinen lassen

- dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Die einmalige Rücknahme des Promotionsgesuches ist bis zur Bestellung der Gutachter zulässig.

* Nicht Zutreffendes bitte streichen

9.7. Erklärung zum Promotionsverfahren

nach § 6 Abs. 5 der Promotionsordnung
der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg

Die Dissertation wurde von Frau PD Dr. Michaela Huber angeregt und in ihrer Ausarbeitung überwacht.

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.